

臺中市政府衛生局 函

地址: 403001 臺中市西區民權路105號
承辦人: 技士 陳佩儀
電話: 04-22220655分機3307
電子信箱: rj6@taichung.gov.tw

受文者: 社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期: 中華民國114年12月3日
發文字號: 局授衛食藥字第1140150492號
速別: 普通件
密等及解密條件或保密期限:
附件:



主旨: 轉知有關安發貿易股份有限公司輸入之「安愛 機械式輪椅(未滅菌)(衛署醫器陸輸壹字第000231號)」產品, 涉屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材, 請貴會協助轉知所屬會員辦理回收事宜, 請查照。

說明:

一、依據嘉義縣政府114年12月1日府授衛食藥字第1140321401號函辦理。

二、案係嘉義縣衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「114年度市售機械式輪椅品質監測計畫」, 於114年6月2日於旨揭公司抽樣產品並送驗, 涉屬不良醫療器材, 爰依同法第58條規定辦理回收事宜。臚列如下:

(一)「安愛 機械式輪椅(未滅菌)(衛署醫器陸輸壹字第000231號)(型號:WCFF1802S/1; 批號: PL113019; 製造日期: 2024/11/06)」: 「握套」兩側皆發生脫離及「多滾輪試驗」轉數達192,449轉時, 左側萬向輪變形, 車架產生可見之裂痕

(二)結果顯示前開檢體分別於「握套」及「多滾輪試驗」測



項不符CNS14964-8標準之性能規格要求，案內產品屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材。

三、本案係屬第二級回收，請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、社團法人臺中市大臺中藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、台中市診所協會、臺中市台中都診所協會、臺中市大臺中診所協會

副本： 2025/12/03 16:38:02

裝

訂

線

