

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年11月2日

發文字號：北市衛食藥字第1123153421號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關國睦工業股份有限公司總廠輸入販售之「“國睦”美利馳手動輪椅(未滅菌)，衛署醫器陸輸壹字第001805號」(型號：L232NMDFTW、製造日期：2019.11.05、批號：TMT1911000)醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年11月1日局授衛食藥字第11201457861號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行「112年FDA產品後市場監測計畫-市售機械式輪椅之品質監測計畫」，經臺中市政府衛生局於112年3月22日至轄內抽驗旨揭產品2張輪椅(型號：L232NMDFTW、製造日期：2019.11.05、批號：TMT191100032、TMT191100020，批號後2碼為產品序號)，經該署112年9月14日FDA研字第1120009680號檢驗報告，結果顯示2件檢體於「疲勞試驗」之「多滾輪試驗」測項均不符CNS14964-8標準之性能規格要求，屬不良醫療器材，違反醫療器材管理法規定，並經該局裁處在案。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員確實遵循醫療器材管理法等相關規定配合辦理下架回收事宜。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員執行