

正 本

檔 號：

保存年限：

## 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12月14日

發文字號：北市衛食藥字第1123161411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：有關真安欣企業社販售之「真安欣機械式輪椅（未滅菌）（衛署醫器陸輸壹字第002118號）（型號：KJT108-BE，批號：2023/01，製造日期：2023/01）」醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局112年12月6日南市衛食藥字第1120220579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」，經高雄市政府衛生局112年3月24日於轄內醫療器材行抽查真安欣企業社輸入之「真安欣機械式輪椅（未滅菌）（衛署醫器陸輸壹字第002118號）（型號：KJT108-BE，批號：2023/01，製造日期：2023/01）」，並檢送該署依CNS 14964-8標準進行測試，測試結果顯示其「靜態強度試驗法」之「足踏板-抗向下力」測試項目不符合CNS 14964-8標準要求，涉違反醫療器材管理法之規定。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第2款及醫療器材回收處理辦法第2條規定，本案係屬第二級回收。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決行