

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7月13日

發文字號：北市衛食藥字第1123128074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：有關均佳生物科技有限公司輸入販售之「均佳機械式輪椅（未滅菌），衛部醫器陸輸壹字第004688號」（型號：JW-G100、製造日期：28/NOV./2022、序號：JW-2211746、JW-2211772）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7月7日局授衛食藥字第11200866491號函辦理。
- 二、案係新竹市衛生局配合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，於112年1月31日至該轄業者抽驗完整盒裝之旨揭產品2台，復經衛生福利部食品藥物管理署112年5月10日FDA研字第1120002830號函之檢驗報告所示，案內2張輪椅於「足踏板-抗向下力」測項中，均不符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，並業經臺中市政府衛生局裁處在案。
- 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決行