

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8月11日

發文字號：北市衛食藥字第1123134871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：有關康揚股份有限公司輸入販售之「"康揚"手動輪椅（未滅菌）（衛署醫器陸輸壹字第001563號）」（型號：飛揚825；批號：221100060；製造日期：221124）醫療器材回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義縣政府衛生局112年8月10日嘉衛食藥字第1120026401號函及衛生福利部食品藥物管理署112年8月2日FDA研字第1120008232號函辦理。
- 二、案係嘉義縣衛生局配合「112年FDA產品後市場監測計畫」，於112年1月30日抽樣旨揭產品，結果顯示2件檢體於「靜態強度試驗法」之「足踏板-抗向下力」測項不符該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、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，應配合旨揭公司辦理下架回收作業事宜。

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