

## 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3日

發文字號：北市衛食藥字第1123126359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：tingliu106@health.gov.tw

主旨：有關康揚股份有限公司輸入之「"康揚"手動輪椅（未滅菌）(衛部醫器輸壹字第018994號)」(型號：KM-1504；批號：220900161；製造日期：220928)醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義縣衛生局112年6月29日嘉衛食藥字第1120020770號函辦理。
- 二、案係基隆市衛生局配合「112年FDA產品後市場監測計畫」於轄內抽樣旨揭產品，經檢驗結果顯示1件檢體於「衝擊強度試驗法」之「手推輪-抗衝擊」測項不符該標準之性能規格要求，另1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配合旨揭公司辦理下架回收事宜。

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