

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25日

發文字號：北市衛食藥字第1123163603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：有關杏華醫療器材有限公司輸入之「"杏華"機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第002783號）」（批號：JRA-202210）醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府112年12月15日府衛藥字第1120353072號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局112年4月13日至轄內藥局抽驗旨揭公司輸入之「"杏華"機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第002783號）」（批號：JRA-202210）產品，經衛生福利部食品藥物管理署鑑驗「足踏板-抗向下力」項目，結果「施向下力至542N及570N時，足踏板產生目視可見之變形，且無法達到最大施力值(1226N)之要求」，與規格標準要求不符，涉屬不良醫療器材，違反醫療器材管理法之規定。
- 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