

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6月30日

發文字號：北市衛食藥字第1123126305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：有關頤辰醫療器材有限公司輸入販售之「“頤辰億”機械式輪椅(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第003818號、型號：YC-1000、批號：22W9-20)」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6月28日南市衛食藥字第1120110757B號函暨衛生福利部食品藥物管理署112年6月8日FDA研字第1120004211號檢驗報告書辦理。
- 二、案係地方政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「112年FDA產品後市場監測計畫(藥物化粧品類)-市售機械式輪椅之品質監測計畫」，彰化縣衛生局於所轄抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署112年6月8日FDA研字第1120004211號檢驗報告略以：「……該檢體於『靜態強度試驗法』之『足踏板-抗向下力』測項不符CNS14964-8之性能規格要求，故涉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