

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20日

發文字號：北市衛食藥字第1123124411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：有關富士康醫療器材有限公司輸入之「"富士康"機械式輪椅(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第002196號、批號：202209、製造日期：20220909)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6月17日府衛藥字第1120166047號函辦理。
- 二、案係新竹縣政府衛生局執行112年度FDA產品後市場監測計畫於112年2月1日至所轄抽驗旨揭公司輸入之「"富士康"機械式輪椅(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第002196號、批號：202209、製造日期：20220909)產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果於「靜態強度試驗法」之「足踏板-抗向下力」測項不符標準之性能規格要求，涉屬不良醫療器材；另查該產品標籤標示製造業者名稱「製造商：高日鑫五金製品(深圳)有限公司」，與許可證核准資料「TROLLI KING HOLDINGS LTD」不符，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