

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國114年12月1日

發文字號：北市衛食藥字第1143155442號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：110204臺北市信義區市府路
1號1樓東南區

承辦人：傅品若

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：a79179@gov.taipei

主旨：有關康揚股份有限公司之「"康揚"手動輪椅（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第023392號）」、「"康揚"手動輪椅（衛部醫器陸輸壹字第004940號）」等2項產品，涉屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據嘉義縣政府衛生局114年11月27日府授衛食藥字第1140321383號函及衛生福利部食品藥物管理署114年10月22日FDA研字第1149039060號函辦理。

二、案係嘉義縣政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「114年度市售機械式輪椅品質監測計畫」，於114年6月2日於旨揭公司抽樣下列2項產品並送驗，涉屬不良醫療器材。

(一)「"康揚"手動輪椅（衛部醫器輸壹字第023392號）（型號：FlexxJunior 小金剛；批號：2000164714；製造日期：2025/01/25）」：「多滾輪試驗」執行至2,076轉時，右側萬向輪破斷。

(二)「"康揚"手動輪椅（衛部醫器陸輸壹字第004940號）（型號：舒弧105；批號：3900000717；製造日期：2025/02/13）」：「多滾輪試驗」執行至193,046轉時，右側車架破斷。「手動操作駐車煞車疲勞試驗」執行至9,061次時，煞車線破斷。

(三)結果顯示前開檢體分別於「多滾輪試驗」及「手動操作
駐車煞車疲勞試驗」測項不符CNS14964-8標準之性
能規格要求，上開產品屬醫療器材管理法第8條第4款之
不良醫療器材，係屬第二級回收。

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，應配合旨揭公司回收作業，如有案內產品請
立即下架，勿再陳列及販售，以維護民眾安全及權益。

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
副本：

局長 黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行