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115年11月3日
發文字號：北市衛食藥字第1153152961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：有關富致康醫療器材有限公司輸入之「"富致康"機械式助行器（未滅菌）（型號：FZK-3437 R型二合一，批號：20251015-A，製造日期：2025-11-25）醫療器材回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據桃園市政府115年10月28日府衛藥字第1150304981號函辦理。

二、案係彰化縣衛生局115年1月19日至該轄「杏一醫療用品股份有限公司秀傳婦幼門市部（地址：彰化縣彰化市南瑤里13鄰中山路1段558、560號）」抽驗該公司輸入之旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗項目「側傾穩定性測試」結果為「不適，傾倒時之平面角度為1.2度」，與規格標準「傾倒時之平面角度不小於3.5度」不符，涉屬不良醫療器材，違反醫療器材管理法之規定，故啟動回收，合先敘明。

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，如有案內批號產品請立即下架勿再陳列及販售，並儘速配合醫療器材商回收事宜。

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 黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行