

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9月8日

發文字號：北市衛食藥字第1153136514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：有關州巧科技股份有限公司台灣分公司自主回收「樂爾電動輪椅（衛部醫器製字第006137號及第006625號）型號F及型號C2」醫療器材特定批號產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府115年9月4日府授衛食藥字第1150660514號函辦理。
- 二、案為美國FDA於115年4月24日即發布「WHILL powered wheelchair」之安全訊息，敘明受影響產品之藍牙遠端控制功能存在網路安全潛在風險，可能遭未授權第三方透過藍牙進行遠端操控，有危害人體健康之虞，將啟動矯正預防措施，該安全訊息與旨揭許可證相涉，且國內有受影響產品。旨揭公司持有之旨揭許可證皆未核有藍牙傳輸功能，亦未核有手機應用程式(APP)可供遠端藍牙操控，然，國內製造產品亦有使用此APP，已屬未經核准變更旨揭許可證原查驗登記核可之事項，全案經新竹縣政府裁罰在案，先予敘明。
- 三、綜上，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
副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行