

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114年12月4日

發文字號：北市衛食藥字第1143156562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：有關安發貿易股份有限公司回收「安愛機械式輪椅(未滅菌)(衛署醫器陸輸壹字第000231號)」產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義縣政府114年12月1日府授衛食藥字第1140321401號函辦理。
- 二、案係嘉義縣衛生局114年6月2日於轄內安發貿易股份有限公司抽樣產品並送驗「安愛機械式輪椅(未滅菌)(衛署醫器陸輸壹字第000231號)(型號：WCFF1802S/1；批號：PL113019；製造日期：2024/11/06)」：「握套」兩側皆發生脫離及「多滾輪試驗」轉數達192,449轉時，左側萬向輪變形，車架產生可見之裂痕，結果顯示前開檢體分別於「握套」及「多滾輪試驗」測項不符CNS14964-8標準之性能規格要求，案內產品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，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，並確實依據醫療器材管理法等相關規定辦理。

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、台北市藥劑生公會

副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

