

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：胡毓芬

電話：9322634#1239

電子信箱：af2047@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國113年6月18日

發文字號：衛食藥字第1130016587號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關必翔銀髮事業股份有限公司輸入販售之「必翔銀髮」手動輪椅(未滅菌)衛部醫器陸輸壹字第002588號(型號：PH-186；批號：M204012227；製造日期：2020年6月2日)醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府113年6月17日府授衛食藥字第1138550926B號函辦理。
- 二、案係旨揭產品經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，「手動操作駐車煞車疲勞試驗」檢驗結果「不適，完成60,000次測試後，駐車煞車機構發生零組件破斷」與規格標準「應完成60,000次測試且符合備註3所述情形」不符，涉違反醫療器材管理法規定。該局已命旨揭公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第2級回收相關規定於期限內辦理旨揭產品回收作業。
- 三、請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會、宜蘭縣各醫院

副本：

局長 徐迺維



食品藥物管理科科长莊淑姿决行

本案依分層負責規定授權决行

