

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7月9日

發文字號：衛食藥字第1130018840號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關頤辰醫療器材有限公司輸入販售之「"頤辰億"機械式輪椅（未滅菌）」醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。


說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局113年7月5日南市衛食藥字第1130123811A號函辦理。
- 二、案係地方縣市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「113年度品質監測計畫-市售機械式輪椅之品質監測」，抽驗「"頤辰億"機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第003882號），型號：YC-809J，批號：FSA23W9-38，製造日期：2023-10-28」醫療器材，經檢驗結果「握套（不適，握套與推把手發生脫離）」及「多滾輪試驗（不適，轉數達8,979轉時，左側萬向輪軸心破斷）」均不符合CNS 14964-8標準之性能規格要求，判屬不良醫療器材，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」之第二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決行
本案依分層負責規定授權決行