

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112年8月11日

發文字號：衛食藥字第1120022376號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關康揚股份有限公司輸入之「"康揚"手動輪椅（未滅菌）（衛署醫器陸輸壹字第001563號）」（型號：飛揚825；批號：221100060；製造日期：221124）醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義縣衛生局112年8月10日嘉衛食藥字第1120026401號函辦理。
- 二、案係地方縣市衛生局執行「112年FDA產品後市場監測計畫」抽驗旨揭醫療器材產品，結果顯示2件檢體於「靜態強度試驗法」之「足踏板-抗向下力」測項不符該標準之性能規格要求，涉違反醫療器材管理法規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「康揚股份有限公司」，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：本局食品藥物管理科

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

