

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9月11日

發文字號：衛食藥字第1120025409號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關富士康醫療器材有限公司輸入之「"富士康"機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第003395號）」（型號：FZK-2B，製造日期：2022.4.8）醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府112年9月7日府衛藥字第1120246761號函辦理。
- 二、案係縣市政府衛生局抽驗該公司輸入之「"富士康"機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第003395號）」（型號：FZK-2B，製造日期：2022.4.8）產品，經衛生福利部食品藥物管理署鑑驗「足踏板-抗向下力」項目，結果「施向下力至481N時，足踏板產生目視可見之變形，且無法達到最大施力值(981N)之要求」，與規格標準要求不符，涉屬不良醫療器材，違反醫療器材管理法之規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「富士康醫療器材有限公司」，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

