

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19日

發文字號：衛食藥字第1120026132號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關光星骨科復健器材股份有限公司二廠輸入販售之「NOVA」輪椅（未滅菌），衛署醫器製壹字第000936號（型號：TIFFANY介護型輪椅、品號：CNW058、製造日期：2023/03、批號：221228003）醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年9月15日局授衛食藥字第11201050111號函辦理。
- 二、案係縣市政府衛生局抽驗旨揭產品經衛生福利部食品藥物管理署檢驗報告書，於「足踏板-抗向下力」測項中，皆不符合CNS14964-8之性能規格要求，屬不良醫療器材，涉違反醫療器材管理法規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「光星骨科復健器材股份有限公司二廠」，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

