

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9月30日

發文字號：衛食藥字第1130026756號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關富凱源企業有限公司輸入販售之「"富凱源"機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第002034號、型號：CPBB、批號：FKY-120001、製造日期：202310）」醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義市政府衛生局113年9月26日嘉市衛食藥字第1132851527號函辦理。
- 二、案係地方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略以：「……多滾輪試驗不適，轉數達10,131轉時，右側萬向輪前叉座產生目視可見之變形，……」，測試項目結果顯示不符合CNS 14964-8標準要求，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決行  
本案依分層負責規定授權決行

