

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11月2日

發文字號：衛食藥字第1120030640號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關國睦工業股份有限公司總廠輸入販售之「“國睦”美利馳手動輪椅(未滅菌)，衛署醫器陸輸壹字第001805號」(型號：L232NMDFTW、製造日期：2019.11.05、批號：TMT1911000)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11月1日局授衛食藥字第11201457861號函辦理。
- 二、案係臺中市食品藥物安全處抽驗旨揭產品2張輪椅(型號：L232NMDFTW、製造日期：2019.11.05、批號：TMT191100032、TMT191100020，批號後2碼為產品序號)，經衛生福利部食品藥物管理署112年9月14日FDA研字第1120009680號檢驗報告，結果顯示2件檢體於「疲勞試驗」之「多滾輪試驗」測項均不符CNS14964-8標準之性能規格要求，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「國睦工業股份有限公司總廠」，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

