

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11月8日

發文字號：衛食藥字第1130030526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"手動輪椅(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第018994號)」、「"康揚"手動輪椅(衛署醫器陸輸壹字第001563號)」等2項醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義縣政府113年11月7日函府授衛食藥字第1130279555號辦理。
- 二、案係地方縣市政府衛生局抽驗「"康揚"手動輪椅(衛署醫器輸壹字第018994號)(型號:KM-1504；批號：2000125812；製造日期：2024/04/02)」及「"康揚"手動輪椅(衛署醫器陸輸壹字第001563號)(型號:飛揚825；批號：3900000504；製造日期：2024.04.25)」，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，結果顯示前開檢體分別於「足踏板-抗向下力」及「多滾輪試驗」測項不符CNS14964-8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：

# 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