

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12月11日

發文字號：衛食藥字第1120034292號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關真安欣企業社之「真安欣機械式輪椅（未滅菌）（衛署醫器陸輸壹字第002118號）（型號：KJT108-BE，批號：2023/01，製造日期：2023/01）」醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局112年12月6日南市衛食藥字第1120220579號函辦理。
- 二、案係高雄市政府衛生局執行「112年FDA產品後市場監測計畫-市售機械式輪椅之品質監測計畫」，抽查「真安欣機械式輪椅（未滅菌）（衛署醫器陸輸壹字第002118號）（型號：KJT108-BE，批號：2023/01，製造日期：2023/01）」，並檢送衛生福利部食品藥物管理署依CNS 14964-8標準進行測試，測試結果顯示其「靜態強度試驗法」之「足踏板-抗向下力」測試項目不符合CNS 14964-8標準要求，涉違反醫療器材管理法規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「真安欣企業社」，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

