

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路二段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6月8日

發文字號：衛食藥字第1120015458號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關頤辰醫療器材有限公司輸入販售之「“頤辰億”機械式輪椅(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第003818號、型號：YC-868LAJ、批號：22W2-8)」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6月6日南市衛食藥字第1120100332號函辦理。
- 二、案係嘉義市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「112年FDA產品後市場監測計畫(藥物化粧品類)-市售機械式輪椅之品質監測計畫」，於所轄抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署112年5月3日FDA研字第1129005153號檢驗報告略以：「……該檢體於『靜態強度試驗法』之『足踏板-抗向下力』測項不符CNS14964-8之性能規格要求，故涉屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材。……。」該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「頤辰醫療器材有限公司」，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：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

