

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6月20日

發文字號：衛食藥字第1120016843號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關富士康醫療器材有限公司輸入之「"富士康"機械式輪椅(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第002196號、批號：202209、製造日期：20220909)醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府112年6月17日府衛藥字第1120166047號函辦理。
- 二、案係新竹縣政府衛生局執行112年度FDA產品後市場監測計畫抽驗「"富士康"機械式輪椅(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第002196號、批號：202209、製造日期：20220909)產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果於「靜態強度試驗法」之「足踏板-抗向下力」測項不符標準之性能規格要求，涉屬不良醫療器材；另查該產品標籤標示製造業者名稱「製造商：高日鑫五金製品(深圳)有限公司」，與許可證核准資料「TROLLI KING HOLDINGS LTD」不符，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「富士康醫療器材有限公司」，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

食品藥物管理科科長莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權決行

