

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30日

發文字號：衛食藥字第1120017834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-1000、批號：22W9-20)」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28日南市衛食藥字第1120110757B號函辦理。
- 二、案係彰化縣衛生局執行「112年FDA產品後市場監測計畫」抽驗旨揭產品，檢驗結果於「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。
- 三、臺南市政府衛生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。
- 四、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

