

## 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1120017875號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關康揚股份有限公司輸入之「"康揚"手動輪椅（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第 018994號）」（型號：KM-1504；批號：220900161；製造日期：220928）醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義縣衛生局112年6月29日嘉衛食藥字第1120020770號函辦理。
- 二、案係基隆市衛生局執行「112年FDA產品後市場監測計畫」，於112年1月30日抽樣並送驗「杏一醫療用品股份有限公司署立基隆門市部」及「杏一醫療用品股份有限公司基隆醫院院外門市部」販售之「"康揚"手動輪椅（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第 018994號）」（型號：KM-1504；批號：220900161；製造日期：220928），結果顯示1件檢體於「衝擊強度試驗法」之「手推輪-抗衝擊」測項不符該標準之性能規格要求，另1件檢體於「靜態強度試驗法」之「足踏板-抗向下力」測項不符該標準之性能規格要求，案內產品屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材。
- 三、嘉義縣衛生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。
- 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

