

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7月10日

發文字號：衛食藥字第1120018832號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關均佳生物科技有限公司輸入販售之「均佳機械式輪椅（未滅菌），衛部醫器陸輸壹字第004688號」（型號：JW-G100、製造日期：28/NOV./2022、序號：JW-2211746、JW-2211772）醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年7月7日局授衛食藥字第11200866491號函辦理。
- 二、案係新竹市衛生局執行112年FDA產品後市場監測計畫，於轄內抽驗完整盒裝之旨揭產品2台，復經衛生福利部食品藥物管理署112年5月10日FDA研字第1120002830號函之檢驗報告所示，案內2張輪椅於「足踏板-抗向下力」測項中，均不符標準之性能規格要求，屬不良醫療器材，涉違反醫療器材管理法規定，案移臺中市政府衛生局。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「均佳生物科技有限公司」，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

