

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國112年6月9日
發文字號：新北衛食字第1121093445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，檢驗結果與規定不符，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，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、案係旨揭批號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。……。」
- 三、本案係屬第二級回收，為保障民眾使用醫療器材安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。



正本：新北市藥師公會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

