

## 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9月19日  
發文字號：新北衛食字第1121847416號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關光星骨科復健器材股份有限公司二廠輸入販售之「NOVA」輪椅（未滅菌），衛署醫器製壹字第000936號」（型號：TIFFANY介護型輪椅、品號：CNW058、製造日期：2023/03、批號：221228003），檢驗結果與規定不符一案，請轉知所屬會員，如有案內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、依據臺中市政府衛生局112年9月15日局授衛食藥字第11201050111號函辦理。
- 二、案係臺北市政府衛生局抽驗旨揭產品(2張輪椅)，依據衛生福利部食品藥物管理署112年8月4日FDA研字第1120008559號檢驗報告書所示，案內2張輪椅於「足踏板-抗向下力」測項中，皆不符CNS14964-8之性能規格要求，屬不良醫療器材，違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案係屬第二級回收，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內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：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會  
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

