

## 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11月3日

發文字號：新北衛食字第1122172658號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關國睦工業股份有限公司總廠輸入販售之「“國睦”美利馳手動輪椅（未滅菌），衛署醫器陸輸壹字第001805號」（型號：L232NMDFTW、製造日期：2019.11.05、批號：TMT1911000）醫療器材，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11月1日局授衛食藥字第11201457861號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行「112年FDA 產品後市場監測計畫-市售機械式輪椅之品質監測計畫」，經臺中市食品藥物安全處112年3月22日至「美利馳股份有限公司」（地址：臺中市南屯區文山南巷1-3號）抽驗旨揭產品2張輪椅（型號：L232NMDFTW、製造日期：2019.11.05、批號：TMT191100032、TMT191100020，批號後2碼為產品序號），經該署112年9月14日FDA研字第1120009680號檢驗報告，結



果顯示2件檢體於「疲勞試驗」之「多滾輪試驗」測項均不符 CNS14964-8標準之性能規格要求，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，為保障民眾使用安全，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