

## 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113年6月24日  
發文字號：新北衛食字第1131182218號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關必翔銀髮事業股份有限公司輸入販售之「必翔銀髮」手動輪椅(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第002588號；型號：PH-186；批號：M204012227；製造日期：2020年6月2日)，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、依據新竹縣政府113年6月17日府授衛食藥字第1138550926B號函辦理。
- 二、案係新竹縣政府衛生局於必翔銀髮事業股份有限公司(地址：新竹縣新豐鄉新豐村2鄰新和路108號)抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署113年5月16日FDA研字第1130004070號函之檢驗報告結果「手動操作駐車煞車疲勞試驗」檢驗結果「不適，完成60,000次測試後，駐車煞車機構發生零組件破斷」與規格標準「應完成60,000次測試且符合備註3所述情形」不符，涉違反醫療器材管理法第8條第4款之規定。
- 三、本案回收係屬第二級危害，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