

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：王佩心

電話：(02)22577155 分機2352

傳真：(02)22536548

電子信箱：AN8351@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10月7日

發文字號：新北衛食字第1131937392號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「富凱源企業有限公司」販售之「"富凱源"機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第002034號、型號：CPBB、批號：FKY-120001、製造日期：202310）」，涉違反醫療器材管理法規定一案，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、依據嘉義市政府衛生局113年9月26日嘉市衛食藥字第1132851527號函辦理。
- 二、案係嘉義市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「113年度市售機械式輪椅之品質監測計畫」，於該公司（地址：嘉義市西區民生南路819號1樓）抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署113年8月13日FDA研字第1130011177號檢驗報告略以：「……多滾輪試驗不適，轉數達10,131轉時，右側萬向輪前叉座產生目視可見之變形……」，測試項目結果顯示不符合CNS 14964-8標準要求，違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第二級回收，為保障民眾使用藥物安全，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