

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11月21日

發文字號：新北衛食字第1132288387號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「均佳生物科技有限公司」製售之「均佳機械式輪椅（未滅菌），衛部醫器陸輸壹字第004688號」（型號:JW-G100，序號:240224010，製造日期:2024.02.24），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、依據臺中市政府衛生局113年11月15日局授衛食藥字第11301373861號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行113年「市售機械式輪椅之品質監測」產品後市場監測計畫(第三階段)，經本局於113年5月20日至旨揭公司抽驗完整盒裝之旨揭產品1台，復經衛生福利部食品藥物管理署113年10月11日FDA研字第1139037762號函之檢驗報告所示，案內輪椅於「多滾輪試驗」測項中，不符標準之性能規格要求，屬不良醫療器材，已涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第二級危害，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

