臺北市政府衛生局 函

地址:臺北市信義區市府路1號

承辦人:劉庭羽

電話:1999(外縣市02-27208889)轉7077

傳真: (02)2720-5321

電子信箱:ad9849@gov.taipei

受文者:臺北市藥師公會

發文日期:中華民國113年7月10日

發文字號:北市衛食藥字第1133132340號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關頤辰醫療器材有限公司之「"頤辰億"機械式輪椅(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第003882號)」(型號:YC-809J,批號:FSA23W9-38,製造日期: 2023-10-28)醫療器材回收案,詳如說明段,請查照。

說明:

- 一、依據臺南市政府衛生局113年7月5日南市衛食藥字第 1130123811A號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之「"頤辰億"機械式輪椅(未滅菌) (衛部醫器陸輸壹字第003882號)」(型號:YC-809J,批 號:FSA23W9-38,製造日期: 2023-10-28)醫療器材,經 檢驗結果「握套(不適,握套與推把手發生脫離)」及 「多滾輪試驗(不適,轉數達 8,979轉時,左側萬向輪軸 心破斷)」均不符合CNS 14964-8標準之性能規格要求,判 屬不良醫療器材,違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全,請協助轉知所 屬會員如有案內產品請立即下架勿再販售,並儘速配合回





收事宜。

正本:台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺

北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本: 電 2021/19:00 文 交 交 18:49:06 章



