檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號1樓東南區
承辦人：傅品若
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077
傳真：(02)2720-5321
電子信箱：a79179@gov.taipei

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國115年11月10日
發文字號：北市衛食藥字第1153156076號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關耀宏儀器廠有限公司回收「"耀宏"機械式助行器(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第004824號)(批號：251030-TW，製造日期：2025.10.2)」產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據新北市政府115年11月9日新北府衛食字第1152156674號函辦理。

二、案緣新竹市衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「115年市售無配件式機械助行器之品質監測計畫」於115年1月19日至「康諾健康生活館」（新竹市東區鐵道2段5號）抽驗旨揭醫療器材，後經檢測不符合CNS15037-1標準要求，核屬醫療器材管理法第8條第4款規定之不良醫療器材，案經衛生福利部食品藥物管理署115年10月27日FDA器字第1159079523號函釋屬第二級回收，故啟動回收作業，合先敘明。

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，如有案內批號產品請立即下架勿再陳列及販售，並儘速配合醫療器材商回收事宜。

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：電子公文交換章 2026/11/10 13:37:19