

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192-1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112年7月3日
發文字號：新北衛食字第1121251850號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關康揚股份有限公司輸入之「"康揚"手動輪椅（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第 018994號）」（型號：KM-1504；批號：220900161；製造日期：220928），涉屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材一案，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、依據嘉義縣衛生局112年6月29日嘉衛食藥字第1120020770號函辦理。
- 二、案係旨揭批號產品檢驗結果顯示1件檢體於「衝擊強度試驗法」之「手推輪-抗衝擊」測項不符該標準之性能規格要求，另1件檢體於「靜態強度試驗法」之「足踏板-抗向下力」測項不符該標準之性能規格要求，案內產品屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材。
- 三、本案係屬第二級回收，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、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管執行

