

## 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：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12月11日  
發文字號：新北衛食字第1122440463號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關真安欣企業社製造販售之「真安欣機械式輪椅（未滅菌）（衛署醫器陸輸壹字第002118號）（型號：KJT108-BE，批號：2023/01，製造日期：2023/01）」醫療器材回收一案，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、依據臺南市政府衛生局112年12月6日南市衛食藥字第1120220579號函辦理。
- 二、案係旨揭批號產品經衛生福利部食品藥物管理署依CNS 14964-8標準進行測試，測試結果顯示其「靜態強度試驗法」之「足踏板-抗向下力」測試項目不符合CNS 14964-8標準要求，涉違反醫療器材管理法之規定。
- 三、本案係屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，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