

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22日
發文字號：新北衛食字第1122516545號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關杏華醫療器材有限公司輸入之「"杏華" 機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第002783號）」（批號：JRA-202210）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、依據桃園市政府112年12月15日府衛藥字第1120353072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鑑驗「足踏板-抗向下力」項目，結果「施向下力至542N及570N時，足踏板產生目視可見之變形，且無法達到最大施力值（1226N）之要求」，與規格標準要求不符，涉屬不良醫療器材，違反醫療器材管理法規定。
- 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

