

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113年7月12日
發文字號：新北衛食字第1131341437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輸入販售之「"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）產品，經檢驗結果與規定不符一案，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113年7月5日南市衛食藥字第1130123811A號函辦理。
- 二、案係苗栗縣政府衛生局113年1月29日至所轄友銘醫療用品行（苗栗縣苗栗市恭敬里2鄰恭敬路15號1樓）抽驗旨揭公司輸入販售之「"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、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

副本：

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行