

## 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1121249920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003818號、型號：YC-1000、批號：22W9-20)」醫療器材，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112年6月28日南市衛食藥字第1120110757B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112年6月8日FDA研字第1120004211號檢驗報告略以：「……該檢體於『靜態強度試驗法』之『足踏板-抗向下力』測項不符CNS14964-8之性能規格要求，故涉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

