

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：王佩心

電話：(02)22577155 分機2352

傳真：(02)22536548

電子信箱：AN8351@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11月11日

發文字號：新北衛食字第1132221557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)」等2項醫療器材，涉違反醫療器材管理法規定一案，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、依據嘉義縣政府113年11月7日府授衛食藥字第1130279555號函辦理。
- 二、案係嘉義縣衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「113年市售機械式輪椅之品質監測計畫」，於113年6月4日於旨揭公司抽樣「"康揚"手動輪椅(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第 018994號)」及「"康揚"手動輪椅(衛署醫器陸輸壹字第 001563號)」2項產品並送驗，結果不符CNS14964-8標準之性能規格要求，涉屬不良醫療器材，已涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第二級危害，為保障民眾使用藥物安全，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