正　本

檔　　號：
保存年限：

發文方式：紙本郵寄

嘉義縣衛生局　函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3
號
承辦人：技士 簡吟如
電話：05-3620600#228
傳真：05-3620601
電子信箱：hb0734@cyshb.gov.tw

600
嘉義市西區仁愛路347號

受文者：嘉義縣藥師公會

收文		承辦人	理事長	批示
日期	113.10.09	楊雅惠	理事長周志嬅	PO、閱
字號	665			

發文日期：中華民國113年9月30日
發文字號：嘉衛食藥字第1130034259號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關艾品國際有限公司輸入販售之「"艾品兒" 機械式輪椅(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第003686號、型號：IC-200，製造日期：2024.01.26）」醫療器材回收一案，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據嘉義市政府衛生局113年9月26日嘉市衛食藥字第1132851525號函辦理。

二、案係嘉義市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「113年度市售機械式輪椅之品質監測計畫」，於旨揭公司(地址：嘉義市西區湖內里湖子內路600號1樓）抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署113年8月12日FDA研字第1130010137號檢驗報告略以：「……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7,892轉時，右側萬向輪結構破斷)，……。」，測試項目結果顯示不符合CNS 14964-8標準要求，違反醫療器材管理法規定。

三、本案係屬第二級回收，為保障民眾健康安全，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。

四、副本抄發各鄉鎮市衛生所，倘有發現機構業者陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司下架回收作業相關事宜。

正本：社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會

副本：嘉義縣各鄉鎮市衛生所（含附件）

局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行