

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

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@cysbh.gov.tw

600

嘉義市西區仁愛路347號

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國112年10月20日

發文字號：嘉衛食藥字第1120035282號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

日期	文	承辦人	理事長	批
112.10.24		簡吟如	簡吟如	8.1.11

主旨：有關恆伸實業有限公司輸入販售之「"恆伸"機械式輪椅（未滅菌）」（衛部醫器陸輸壹字第002953號）醫療器材，檢驗結果與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局112年10月19日南市衛食藥字第1120181995B號函辦理。
- 二、按醫療器材管理法第8條規定「本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：……四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第30條第2項之公告內容不符……」。
- 三、案係旨揭產品之「足踏板-抗向下力」經檢驗與規定不符，屬不良醫療器材。
- 四、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。
- 五、副本抄發各鄉鎮市衛生所，請轉知所轄相關機構，配合下架回收相關事宜。

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

局長趙紋華

裝

訂

線