

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@cyshb.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11月2日

發文字號：嘉衛食藥字第1120036778號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收 文	承辦人	理事長	批
112.11.07	楊雅惠	楊雅惠	PO. 潤

主旨：有關國睦工業股份有限公司總廠輸入販售之「“國睦”美利馳手動輪椅(未滅菌)，衛署醫器陸輸壹字第001805號」(型號:L232NMDFTW、製造日期:2019.11.05、批號:TMT1911000)，檢驗結果與規定不符，涉違反醫療器材管理法規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年11月1日局授衛食藥字第11201457861號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行「112年FDA產品後市場監測計畫-市售機械式輪椅之品質監測計畫」，經臺中市政府衛生局於112年3月22日至「美利馳股份有限公司」(地址:台中市南屯區文山南巷1-3號)抽驗旨揭產品2張輪椅(型號:L232NMDFTW、製造日期:2019.11.05、批號:TMT191100032、TMT191100020，批號後2碼為產品序號)，經該署112年9月14日FDA研字第1120009680號檢驗報告，結果顯示2件檢體於「疲勞試驗」之「多滾輪試驗」測項均不符CNS14964-8標準之性能規格要求，屬不良醫療器材，違反醫療器材管理法規定，業經臺中市政府衛生局裁處在案。
- 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，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

本案依分層負責規定授權主管科長決行