

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國113年12月12日

發文字號：雲衛藥字第1130519176號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關富士康醫療器材有限公司輸入之「"富士康" 機械式輪椅（未滅菌）」（衛部醫器陸輸壹字第002196號、批號：TK110-118M）產品轉速與原核准不符，違反醫療器材管理法一案，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、依據桃園市政府113年12月10日府衛藥字第1130346867號函辦理。
- 二、案係抽驗旨揭公司輸入之「"富士康" 機械式輪椅（未滅菌）」（衛部醫器陸輸壹字第002196號、批號：TK110-118M）產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗其於轉速達200,000轉時，車架結構產生2處可見之裂痕，未符合多滾輪試驗之規格標準，違反醫療器材管理法之規定。；本案屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，應依法配合辦理回收作業。
- 三、醫療器材管理法第58條規定：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於

醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」。

四、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣診所協會

副本：本縣轄內各醫院(育仁醫院除外)、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美