

正本

發文方式：紙本遞送

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

300

新竹市民主路160號4樓之3

地址：300194新竹市中央路241號10~12樓

承辦人：巫吉原

電話：03-5355191 #191

電子信箱：h71355@hcchb.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國112年6月21日

發文字號：衛食藥字第1120017013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：202209、製造日期：20220909)醫療器材回收一案，請於112年8月17日前回收完竣，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府112年6月17日府衛藥字第1120166047號函辦理。
- 二、案係新竹縣政府衛生局執行112年度FDA產品後市場監測計畫於112年2月1日至頤康醫材有限公司抽驗該公司輸入之「"富士康"機械式輪椅(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第002196號、批號：202209、製造日期：20220909)產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果於「靜態強度試驗法」之「足踏板-抗向下力」測項不符標準之性能規格要求，涉屬不良醫療器材；另查該產品標籤標示製造業者名稱「製造商：高日鑫五金製品(深圳)有限公司」，與許可證核准資料「TROLLI KING HOLDINGS LTD」不符，違反醫療器材管理法之規定。
- 三、本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會

副本：

局長 陳厚全