

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：組員 吳宥驊
電話：04-22220655 #3317
電子信箱：m01168@taichung.gov.tw

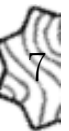
受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國112年11月1日
發文字號：局授衛食藥字第11201457861號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司輸入販售之「“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一案，請依說明段辦理回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年9月14日FDA研字第1120009680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」，經本處於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，並業經本局裁處在案。

三、依據醫療器材管理法第58條第1項第2款及醫療器材回收處理辦法第2條第1項規定，本案係屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

- (一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到3日內，將回收計畫書相關資料（含產品完整運銷紀錄清冊）函送至本市食品藥物安全處及衛生福利部食品藥物管理署。
- (二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日24小時內通知直接銷售對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。
- (三)於完成回收之日起3日內檢送回收成果報告書至衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。
- (四)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」第8條規定，確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存五年。

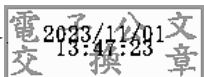
四、另請一併檢視貴公司輸入販售之其他醫療器材是否有涉違反醫療器材管理法之情事，以落實自主管理之責。

五、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統，網址：<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/>），登錄藥物回收通報作業。

六、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業及各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：國睦工業股份有限公司總廠（負責人：鄭明權）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市政府衛生局、本市醫藥相關公協會、本市食品藥物安全處



裝

訂



線