

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國112年7月12日
發文字號：新北衛食字第1121317485號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關均佳生物科技有限公司輸入販售之「均佳機械式輪椅（未滅菌），衛部醫器陸輸壹字第004688號」（型號：JW-G100、製造日期：28/NOV./2022、序號：JW-2211746、JW-2211772），檢驗結果與規定不符一案，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、依據臺中市政府衛生局112年7月7日局授衛食藥字第11200866491號函辦理。
- 二、案係新竹市衛生局抽驗完整盒裝之旨揭產品2台，經衛生福利部食品藥物管理署112年5月10日FDA研字第1120002830號函之檢驗報告所示，案內2張輪椅於「足踏板-抗向下力」測項中，均不符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。
- 三、本案係屬第二級回收，為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，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。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管執行

