檔　　號:
保存年限:

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：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市醫師公會

發文日期：中華民國115年11月10日
發文字號：局授衛食藥字第1150137005號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：轉知有關耀宏儀器廠有限公司販售之「"耀宏" 機械式助行器(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第004824號)(批號：251030-TW，製造日期：2025.10.2)」醫療器材，涉違反醫療器材管理法規定一案，請貴會協助轉知所屬會員相關回收事宜，請查照。

訂

說明：

一、依據新北市政府115年11月9日新北府衛食字第1152156674號函辦理。

二、案係新竹市衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「115年市售無配件式機械助行器之品質監測計畫」於115年1月19日至「康諾健康生活館」（新竹市東區鐵道2段5號）抽驗旨揭醫療器材，後經檢測不符合CNS15037-1標準要求，核屬醫療器材管理法第8條第4款規定之不良醫療器材。

三、本案經衛生福利部食品藥物管理署115年10月27日FDA器字第1159079523號函釋屬第二級回收，請轉知所屬會員立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

線

正本：本市相關公會
副本：電子公文交換章 2026/11/11 09:39:25

裝

訂

線

42