

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9月7日
發文字號：局授衛食藥字第1150110044號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關州巧科技股份有限公司持有及製造之「樂爾電動輪椅（衛部醫器製字第006137號及第006625號）型號F及型號C2」醫療器材，未經核准變更醫療器材查驗登記及延遲安全訊息通報一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

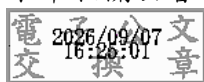
說明：

- 一、依據新竹縣政府115年9月4日府授衛食藥字第1150660514號函辦理。
- 二、案為美國FDA於115年4月24日即發布「WHILL powered wheelchair」之安全訊息，敘明受影響產品之藍牙遠端控制功能存在網路安全潛在風險，可能遭未授權第三方透過藍牙進行遠端操控，有危害人體健康之虞，將啟動矯正預防措施，該安全訊息與旨揭許可證相涉，且國內有受影響產品。旨揭公司持有之旨揭許可證皆未核有藍牙傳輸功能，亦未核有手機應用程式(APP)可供遠端藍牙操控，然，國內製造產品亦有使用此APP，已屬未經核准變更旨揭許可證原查驗登記核可之事項，全案經新竹縣政府裁罰在案。

三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款及醫療器材回收處理辦法第2條規定，本案係屬第3級回收，基於維護民眾健康安全，請轉知所屬會員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：本市相關公會

副本：



裝

訂

線