

新竹縣政府 函

地址：30210新竹縣竹北市光明六路10號
承辦人：鄭小姐
電話：03-5518160分機232
傳真：03-5510665
電子信箱：20027691@hchg.gov.tw

受文者：南投縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年9月4日
發文字號：府授衛食藥字第1150660514號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：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，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據本府115年8月27日府授衛食藥字第1150659598號處分書及衛生福利部食品藥物管理署115年6月24日FDA器字第1151605453號、115年8月12日FDA器字第1150020039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。貴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

電子文
騎

3

藥政及毒防科 收文:115/09/04



A21150031215 無附件

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，全案經本府裁罰在案。

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，應於6個月內辦理回收完畢，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第3級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)依醫療器材回收處理辦法第8條規定，自接獲本回收通知之日起一星期內，依運銷紀錄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。並請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。

(二)依醫療器材回收處理辦法第9條規定，於文到二星期內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊、退運或銷毀方式)函送正本寄至本府衛生局並副知衛生福利部食品藥物管理署。

(三)依醫療器材回收處理辦法第12條規定，於執行完成回收之日起二星期內檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構、藥商及藥局)函送正本寄至本府衛生局並副知衛生福利部食品藥物管理署。

四、另請一併檢視貴公司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、醫療器材回收計畫書及回收成果報告書範本，請至衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療

器材上市後安全 > 醫療器材回收 (<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=12476>) 下載填寫，並請務必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（網址：<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>），登錄醫療器材回收通報作業。

六、副本抄送本縣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：州巧科技股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局群組、新竹縣醫療器材商業同業公會、新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣商業會、新竹縣西藥商業同業公會、新竹縣政府衛生局食藥檢驗科

