

正 本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

南投縣政府衛生局 函

540

南投縣南投市祖祠路6巷6號

地址：54062南投市復興路6號
承辦人：個案管理員 陳佳靖
電話：049-2222473 #432
電子信箱：chin16@ntshb.gov.tw

受文者：如正副本行文單位

發文日期：中華民國115年9月8日

發文字號：投衛局藥字第1150031215號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函轉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，請貴會轉知所屬會員配合回收作業，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。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、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。

正本：南投縣醫師公會、社團法人南投縣藥師公會、南投縣藥劑生公會、南投縣西藥商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會

副本：

本案依分層負責規定授權主管科長決行