

"台灣無障礙" 機械式助行器 (未滅菌)

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 016706 號

產品英文名稱："TUD" Mechanical walker (Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
R82-Mustang	869810, 869820, 869830

發布對象：一般民眾/輔具操作人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品之胸部支撐配件中的小型塑膠零件，可能在未使用之情況發生鬆動脫落，年紀較小之使用者可能在未注意情況下吞入塑膠零件造成窒息。目前總公司無接獲嚴重不良通報紀錄。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 10 台，台灣無障礙國際股份有限公司已於 109 年 3 月 19 日通知受影響客戶，請其依照原廠指示對使用者發布安全性通告。前述矯正措施已於 109 年 3 月 23 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣無障礙國際股份有限公司

聯絡電話：07-241-8855

聯絡人電子郵件：TUD@tudltd.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00274-1>

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/yxxqdEdAJn0hdIJA/d>