

"富士康" 機械式輪椅 (未滅菌)

回收警訊

發布日期：112 年 7 月 21 日

許可證字號：衛部醫器陸輸壹字第 002196 號

產品英文名稱："FZK" Mechanical wheelchair (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
FZK-2B	202209

發布對象：一般民眾/經銷商門市

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

依食藥署執行之「112 年度市售機械式輪椅之品質監測計畫」測試結果，顯示「靜態強度試驗法」之「足踏板-抗向下力」項目不符合 CNS 14964-8 標準之性能規格要求。若踏板承重超過 55KG，塑膠踏板會有破裂情形。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 43 台，富士康醫療器材有限公司於 112 年 6 月 30 日通知各個經銷商門市，受影響產品須進行回收，已售出之受影響產品，則請門市通知購買顧客或張貼公告，若有疑慮可免費維修踏板。前述回收行動預計於 112 年 8 月 15 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：富士康醫療器材有限公司

聯絡電話：03-4393-948 #25

聯絡人電子郵件：fuzikon.co@gmail.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址