

"頤辰億" 機械式輪椅 (未滅菌)

回收警訊

發布日期：112 年 8 月 17 日

許可證字號：衛部醫器陸輸壹字第 003818 號

產品英文名稱："YICHENG" Mechanical Wheelchair (Non-sterile)

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號
YC-868LAJ	22W2-8
YC-1000	22W9-20

發布對象：經銷商/一般民眾

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。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響之型號 YC-868LAJ /批號 22W2-8 數量共 107 台及型號 YC-1000 /批號 22W9-20 數量共 200 台，頤辰醫療器材有限公司分別於 112 年 6 月 8 日及 112 年 6 月 29 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，則由經銷商通知使用者端，若有疑慮可以回原經銷商免費維修輪椅踏板。前述回收行動分別預計於 112 年 8 月 6 日及 112 年 8 月 28 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：頤辰醫療器材有限公司

聯絡電話：06-632-9726

聯絡人電子郵件：yichen35@yahoo.com.tw

相關警訊來源/網址：廠商自主通報，無來源網址