

均佳機械式輪椅(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 004688 號

產品英文名稱：JIN JIA Mechanical Wheelchair (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號
JW-G100	28/NOV./2022

發布對象：一般民眾/醫療器材門市

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，於「足踏板-抗向下力」項目不符合 CNS 14964-8 標準之性能規格要求。雖於測試項目中，不符標準之性能規格要求，但在正常使用下並不會有安全疑慮，無立即與重大影響使用者健康之虞。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 75 台，均佳生物科技有限公司於 112 年 7 月 11 日通知經銷商須回收受影響產品，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，並將無條件延長產品保固期 2 年，前述回收行動於 112 年 7 月 25 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：均佳生物科技有限公司

聯絡電話：04-2492-8223

聯絡人電子郵件：service@jinjia.com.tw

相關警訊來源/網址：廠商自主通報，無來源網址