

"杏華"機械式輪椅 (未滅菌)

回收警訊

發布日期：113 年 2 月 21 日

許可證字號：衛部醫器陸輸壹字 002783 號

產品英文名稱："CH" Mechanical wheelchair (non-sterile)

受影響規格/型號/批號/序號：

型號	批號
JR219-S	JRA-202210
JR220-S	
JR200-B	
JR200-R	
JR200S-B	
JR200S-P	

發布對象：國內銷售之藥局及醫療器材商/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/批號產品共 253 台，杏華醫療器材有限公司於 113 年 1 月 15 日通知各經銷商進行回收作業，而已售出之受影響產品，請門市通知顧客或張貼公告，若有疑慮可免費維修，前述回收行動已完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：杏華醫療器材有限公司

聯絡電話：03-374-2127

聯絡人電子郵件：chinhwamed@gmail.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址