

頤辰億 機械式輪椅 (未滅菌)

回收警訊

發布日期：113 年 7 月 8 日

更新日期：113 年 9 月 3 日

許可證字號：衛部醫器陸輸壹字第 003882 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-809J	FSA23W9-38

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)

經食藥署委託自行車暨健康科技工業研究發展中心依 CNS14964-8 標準進行測試，測試結果顯示「握套」及「多滾輪試驗」均不符合 CNS14964-8 標準之性能規格要求。

國內矯正措施 (113 年 9 月 3 日更新)：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 100 臺，頤辰醫療器材有限公司於 113 年 6 月 27 日通知受影響客戶及經銷商，啟動受影響產品下架回收行動。前述回收行動預計於 113 年 8 月 27 日前完成。若受影響產品已販售至使用端，由經銷商通知使用者端，如對產品有疑慮，可送回原經銷商免費更換握套、萬向輪軸心。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：頤辰醫療器材有限公司

聯絡電話：06-6329726

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