

## 臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號東南區1樓

承辦人：石映春

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7087

傳真：02-27205321

電子信箱：cg7086@gov.taipei

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國115年8月21日

發文字號：北市衛食藥字第11531315732號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料1份 (44739894\_11531315732\_1\_ATTACH1. pdf)

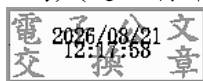
主旨：有關衛生福利部通報美敦力醫療產品股份有限公司持有之「"美敦力"布拉芙酸鹼值監控系統(未滅菌)(衛部醫器輸壹登字第017983號)」醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合相關回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年8月20日衛授食字第1151609022號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，因受影響產品之控制膠囊釋放的組件存在潛在異常，導致膠囊無法順利釋放或附著，進而可能造成病人食道損傷、呼吸道阻塞、診斷延遲，或異物殘留於病患體內等情形，故啟動回收作業。經衛生福利部評估，請依醫療器材回收處理辦法相關規定辦理第二級回收作業。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，請轉知貴轄機構業者，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收事宜。
- 四、檢附案內相關資料1份。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)(含附件)、連江縣衛生局(含附件)



裝

訂

線

