檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號1樓
東南區
承辦人：傅品若
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077
傳真：(02)2720-5321
電子信箱：a79179@gov.taipei

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國115年11月17日
發文字號：北市衛食藥字第11531574152號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回收醫療器材列表1份（46007074_11531574152_1_ATTACH1.pdf）

主旨：有關台灣泰利福醫療產品有限公司回收「“泰利福亞諾”壓力注射型週邊置入中央靜脈導管組」(衛部醫器輸字第034304號)（型號：PR-34041-HPHNM、PR-34052-HPHNM、PR-35041-HPHNM、PR-35052-HPHNM、PR-35552-HPHNM、PR-35552-HPHNL、PR-35541-HPHNL）」醫療器材一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部115年11月11日衛授食字第1151612668號函函辦理。

二、案緣上開來文所述，旨揭產品之旨揭型號之受影響產品當以生理食鹽水潤濕時，可能導致產品表面之親水性塗層因膨脹不均，進而使塗層結塊並剝落。若發生前述問題，可能引起病患發炎、形成血栓、組織損傷、缺血、需要額外醫療措施介入甚至死亡，故啟動回收作業。案經衛生福利部食品藥物管理署判屬醫療器材第一級回收，先予敘明。

三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所

屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再陳列及販售，並儘速配合醫療器材商回收事宜。

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）電子公文交換章 2026/11/17 13:40:31

衛授食字第 1151612668 號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號： 衛部醫器輸字 034304 號

中文品名： “泰利福亞諾” 壓力注射型週邊置入中央靜脈導管組

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
PR-34041-HPHNM	33F25B0217、33F25H0301、33F26A1276、33F25F0016、33F25H0681、33F26C0471、33F25F0261、33F25H0792、33S25G0800、33F25G0626、33F25K0241	10801902192629
PR-34052-HPHNM	33F25B0100、33F25F0305、33F25J0968、33F25B0348、33F25G0426、33F25L0291、33F25C0514、33F25G0606、33F26B0310、33F25D0176、33F25H0861、33F26C0091	10801902197112
PR-35041-HPHNM	33F25B0324、33F25E1106、33F25H0862、33F25E0353、	10801902192636

	33F25H0228、33F25K0223	
PR-35052-HPHNM	33F25C0602、33F25F0470、33F25K0217、33F25D0024、33F25G0644、33F25M0505、33F25E0323、33F25H0343、33F26B0691、33F25E0336、33F25H0874、33F26D0270、33F25E0351、33F25J1046、33F26D0427	10801902192643
PR-35552-HPHNM	33F25D0016、33F25L0049	10801902192681
PR-35552-HPHNL	33F24L0030、33F25F0341、33F25M0826	10801902192674
PR-35541-HPHNL	33F25D0162	10801902192650