

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年1月3日

發文字號：北市衛食藥字第1123166291號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關嘉里醫藥物流股份有限公司之「因沛樂心室支持系統(衛部醫器輸字第033804號)」醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據臺中市政府衛生局112年12月29日局授衛食藥字第1120174770號函辦理。

二、案係嘉里醫藥物流股份有限公司自主回收下列產品：

(一)名稱：Impella CP Set with Smart Assist、型號：0048-0014、批號：2024285395、2024285432、2024289460、2024290131。

(二)名稱：Impella 5.0 Set、型號：005060、批號：2024296348、2024311836、2024329064、2024329066。

(三)名稱：Introducer Kit, 14Fr Long for Impella、型號：0052-0039、批號：1683827、1637850。

(四)名稱：Introducer Kit, 14Fr Long for Impella、型號：0052-0038、批號：1656534。

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確實遵循醫療器材管理法等相關規定配合辦理下架回收事宜。

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

副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行