

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112年8月28日

發文字號：北市衛食藥字第1123138172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：有關佳醫健康事業股份有限公司販售之「"杰斯"血袋」(衛署醫器輸字第009252號)(型號：95-91-48-3050-44)(批號：230317001、230321001、230328001、230331001、230404001、230406002、230414001、230417002)」醫療器材自願性回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局112年8月23日新北衛食字第1121620437號函辦理。
- 二、案係旨揭公司接獲旨揭產品製造廠以電子郵件通知，告知部分批號產品之紅血球袋(RBC Bag)輸血接頭(Blood Port)在製造過程中因機械問題導致輸血接頭處熔接不全而產生瑕疵，故啟動旨揭批號產品回收。
- 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 請假

副局長 陳正誠 代行

本案依分層負責規定授權人員決行