

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

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11531315622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

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

主旨：有關衛生福利部通報新加坡商康威特股份有限公司台灣分公司持有之「"康威"益舒挺造口袋(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第023894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1151608946號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，旨揭許可證特定型號、批號之受影響產品可能有滲漏情形，無法達到預期功能，有對病患造成皮膚刺激或治療中斷等風險，故啟動回收。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)

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

11531315622

衛授食字第1151608946號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸壹字第023894號

中文品名："康威" 益舒挺造口袋(未滅菌)

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
423712	5J02234	00768455204618
	5L01508	
412725	5L00231	00768455204748
	6A01964	