

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10月7日

發文字號：北市衛食藥字第11531452532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荷商波士頓科技有限公司台灣分公司持有之「“波士頓科技”德瑞森微導管」（衛部醫器輸字第027855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10月2日衛授食字第1151610951號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，特定型號批號之產品因製程問題，可能導致裝置難以自載體環(carrier hoop)中取出，且在引導導管(guide catheter)內推進或回撤時出現困難，可能有造成手術延長、血管損傷、血管痙攣，以及形成危及生命的栓塞等不良反應之風險，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一級回收作業。
- 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)

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

衛授食字第1151610951號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：“波士頓科技”德瑞森微導管

中文品名：衛部醫器輸字第027855號

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
M001195300	38596981, 40471940	08714729839415
M001195610	37914471, 38112478, 38342768, 38647607, 38647616, 38687333, 38687334, 40466126, 40466127	08714729839606
M001195620	38112479, 38149826, 38446234, 38530457, 39140998, 39140999, 40502254	08714729839613
M001195640	37849390, 37914475, 38399246, 38444841, 38484294, 38560752, 38810761, 38916621, 38970726, 38970728, 39074448, 40466474, 40466590, 40466591, 40485646	08714729839637
M001195650	38022670, 38049176, 38175798, 38595646, 38970729, 39027327, 40466132, 40504594	08714729839644
M001195740	38149830, 38484295, 38593059, 38810587, 39189853	08714729839712
M001195840	37957749, 38181980, 38531121, 38629563, 38649510	08714729839774