

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25日

發文字號：北市衛食藥字第11531330592號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛授食字第1151609101號函附件-回收醫療器材列表

地址：110204臺北市信義區市府路
1號東南區1樓

承辦人：顏紹庭

電話：1999(外縣市(02)27208889)轉
1045

傳真：(02)27205321

電子信箱：kj2523@gov.taipei

主旨：有關美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司回收「"哈德賽"史邁特半自動體外去顫器」（衛部醫器輸字第034741號）及「"哈德賽"史邁特半自動體外去顫器」（衛部醫器輸字第034742號）等2項醫療器材一案，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年8月25日衛授食字第1151608072號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之醫療器材，原廠發現一項與裝置內部元件相關的問題，該問題可能導致受影響裝置於任何時間發生間歇性故障而無法運作，而無法快速為突發性心跳停止的患者提供除顫電擊，故啟動回收作業。
- 三、本案經衛生福利部食品藥物管理署核判屬第二級回收，為維護民眾權益及用藥安全，請協助轉知所屬會員確實依醫療器材管理法等相關規定辦理，並配合旨揭公司回收作業。

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：各縣市衛生局(除臺北市衛生局)(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 1151608072 號函附件

回收醫療器材列表

1. 許可證字號：衛部醫器輸字第 034741 號

中文品名："哈德賽"史邁特半自動體外去顫器

回收醫療器材型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
SAM500P	如表 1	05060167126000

2. 許可證字號：衛部醫器輸字第 034742 號

中文品名："哈德賽"史邁特半自動體外去顫器

回收醫療器材型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
SAM350P	如表 2	05060167120930

表 1

型號	序號
500-BAS-TW-10	23B90013950H23
500-BAS-TW-10	23B90101306K23
500-BAS-TW-10	24B90002059B24
500-BAS-TW-10	24B90002061B24
500-BAS-TW-10	24B90002063B24
500-BAS-TW-10	24B90002064B24
500-BAS-TW-10	24B90002066B24
500-BAS-TW-10	24B90002067B24
500-BAS-TW-10	24B90002071B24
500-BAS-TW-10	24B90002072B24
500-BAS-TW-10	24B90002073B24
500-BAS-TW-10	24B90002074B24
500-BAS-TW-10	24B90002077B24
500-BAS-TW-10	24B90002078B24
500-BAS-TW-10	24B90002080B24
500-BAS-TW-10	24B90002081B24
500-BAS-TW-10	24B90002082B24
500-BAS-TW-10	24B90002088B24
500-BAS-TW-10	24B90002089B24
500-BAS-TW-10	24B90002092B24

500-BAS-TW-10	24B90002093B24
500-BAS-TW-10	24B90002101B24
500-BAS-TW-10	24B90002103B24
500-BAS-TW-10	24B90002104B24
500-BAS-TW-10	24B90002333H24
500-BAS-TW-10	24B90002346H24
500-BAS-TW-10	24B90002347H24
500-BAS-TW-10	24B90002348H24
500-BAS-TW-10	24B90002349H24
500-BAS-TW-10	24B90004314B24
500-BAS-TW-10	24B90010621D24
500-BAS-TW-10	24B90012030D24
500-BAS-TW-10	24B90012049D24
500-BAS-TW-10	24B90012344D24
500-BAS-TW-10	24B90018758B24
500-BAS-TW-10	24B90018759B24
500-BAS-TW-10	24B90018770B24
500-BAS-TW-10	24B90018771B24
500-BAS-TW-10	24B90018772B24
500-BAS-TW-10	24B90018773B24
500-BAS-TW-10	24B90018774B24
500-BAS-TW-10	24B90018775B24
500-BAS-TW-10	24B90018776B24

500-BAS-TW-10	24B90018823B24
500-BAS-TW-10	24B90018825B24
500-BAS-TW-10	24B90018827B24
500-BAS-TW-10	24B90018828B24
500-BAS-TW-10	24B90018829B24
500-BAS-TW-10	24B90018830B24
500-BAS-TW-10	24B90018831B24
500-BAS-TW-10	24B90018833B24
500-BAS-TW-10	24B90018834B24
500-BAS-TW-10	24B90018835B24
500-BAS-TW-10	24B90018836B24
500-BAS-TW-10	24B90018840B24
500-BAS-TW-10	24B90018841B24
500-BAS-TW-10	24B90018844B24
500-BAS-TW-10	24B90018846B24
500-BAS-TW-10	24B90018848B24
500-BAS-TW-10	24B90018855B24
500-BAS-TW-10	24B90018856B24
500-BAS-TW-10	24B90018857B24
500-BAS-TW-10	24B90018858B24
500-BAS-TW-10	24B90018859B24
500-BAS-TW-10	24B90018879B24
500-BAS-TW-10	24B90018881B24

500-BAS-TW-10	24B90018883B24
500-BAS-TW-10	24B90018884B24
500-BAS-TW-10	24B90018885B24
500-BAS-TW-10	24B90018886B24
500-BAS-TW-10	24B90019003F24
500-BAS-TW-10	24B90019005F24
500-BAS-TW-10	24B90019921H24
500-BAS-TW-10	24B90019926H24
500-BAS-TW-10	24B90019927H24
500-BAS-TW-10	24B90019928H24
500-BAS-TW-10	24B90019929H24
500-BAS-TW-10	24B90019930H24
500-BAS-TW-10	24B90019932H24
500-BAS-TW-10	24B90019933H24
500-BAS-TW-10	24B90019935H24
500-BAS-TW-10	24B90019938H24
500-BAS-TW-10	24B90019940H24
500-BAS-TW-10	24B90019942H24
500-BAS-TW-10	24B90019943H24
500-BAS-TW-10	24B90019944H24
500-BAS-TW-10	24B90019945H24
500-BAS-TW-10	24B90019960H24
500-BAS-TW-10	24B90019961H24

500-BAS-TW-10	24B90020338F24
500-BAS-TW-10	24B90020339F24
500-BAS-TW-10	24B90020340F24
500-BAS-TW-10	24B90020341F24
500-BAS-TW-10	24B90020342F24
500-BAS-TW-10	24B90020343F24
500-BAS-TW-10	24B90020344F24
500-BAS-TW-10	24B90020345F24
500-BAS-TW-10	24B90020346F24
500-BAS-TW-10	24B90020347F24
500-BAS-TW-10	24B90020349F24
500-BAS-TW-10	24B90020353F24
500-BAS-TW-10	24B90020354F24
500-BAS-TW-10	24B90020355F24
500-BAS-TW-10	24B90020356F24
500-BAS-TW-10	24B90020398F24
500-BAS-TW-10	24B90020399F24
500-BAS-TW-10	24B90020400F24
500-BAS-TW-10	24B90020401F24
500-BAS-TW-10	24B90020402F24
500-BAS-TW-10	24B90020403F24
500-BAS-TW-10	24B90020404F24
500-BAS-TW-10	24B90020406F24

500-BAS-TW-10	24B90020407F24
500-BAS-TW-10	24B90020408F24
500-BAS-TW-10	24B90020409F24
500-BAS-TW-10	24B90020410F24
500-BAS-TW-10	24B90020411F24
500-BAS-TW-10	24B90020412F24
500-BAS-TW-10	24B90020413F24
500-BAS-TW-10	24B90020416F24
500-BAS-TW-10	24B90020418F24
500-BAS-TW-10	24B90020422F24
500-BAS-TW-10	24B90020424F24
500-BAS-TW-10	24B90020451F24
500-BAS-TW-10	24B90020461F24
500-BAS-TW-10	24B90020462F24
500-BAS-TW-10	24B90020463F24
500-BAS-TW-10	24B90020464F24
500-BAS-TW-10	24B90020466F24
500-BAS-TW-10	24B90020467F24
500-BAS-TW-10	24B90020468F24
500-BAS-TW-10	24B90020469F24
500-BAS-TW-10	24B90020470F24
500-BAS-TW-10	24B90020491F24
500-BAS-TW-10	24B90020492F24

500-BAS-TW-10	24B90020493F24
500-BAS-TW-10	24B90020494F24
500-BAS-TW-10	24B90020500F24
500-BAS-TW-10	24B90020501F24
500-BAS-TW-10	24B90020502F24
500-BAS-TW-10	24B90020503F24
500-BAS-TW-10	24B90020512F24
500-BAS-TW-10	24B90020513F24
500-BAS-TW-10	24B90020514F24
500-BAS-TW-10	24B90020515F24
500-BAS-TW-10	24B90020516F24
500-BAS-TW-10	24B90020517F24
500-BAS-TW-10	24B90020518F24
500-BAS-TW-10	24B90020519F24
500-BAS-TW-10	24B90020520F24
500-BAS-TW-10	24B90020521F24
500-BAS-TW-10	24B90020522F24
500-BAS-TW-10	24B90020523F24
500-BAS-TW-10	24B90020524F24
500-BAS-TW-10	24B90020526F24
500-BAS-TW-10	24B90020527F24
500-BAS-TW-10	24B90020528F24
500-BAS-TW-10	24B90020530F24

500-BAS-TW-10	24B90020532F24
500-BAS-TW-10	24B90020533F24
500-BAS-TW-10	24B90020534F24
500-BAS-TW-10	24B90020536F24
500-BAS-TW-10	24B90020537F24
500-BAS-TW-10	24B90020538F24
500-BAS-TW-10	24B90020539F24
500-BAS-TW-10	24B90020540F24
500-BAS-TW-10	24B90020542F24
500-BAS-TW-10	24B90020543F24
500-BAS-TW-10	24B90020544F24
500-BAS-TW-10	24B90020550F24
500-BAS-TW-10	24B90020551F24
500-BAS-TW-10	24B90020552F24
500-BAS-TW-10	24B90020553F24
500-BAS-TW-10	24B90020554F24
500-BAS-TW-10	24B90020556F24
500-BAS-TW-10	24B90020559F24
500-BAS-TW-10	24B90020568F24
500-BAS-TW-10	24B90020569F24
500-BAS-TW-10	24B90020572F24
500-BAS-TW-10	24B90020576F24
500-BAS-TW-10	24B90020825F24

表 2

型號	序號
350-BAS-TW-10	23D98000010J23
350-BAS-TW-10	23D980000075J23
350-BAS-TW-10	23D980009791L23
350-BAS-TW-10	23D98024972J23
350-BAS-TW-10	23D98112045K23
350-BAS-TW-10	23D98119325L23
350-BAS-TW-10	23D98123004L23
350-BAS-TW-10	23D98124594L23
350-BAS-TW-10	23D98131005J23
350-BAS-TW-10	23D98131587H23
350-BAS-TW-10	23D98131589H23
350-BAS-TW-10	23D98131592H23
350-BAS-TW-10	23D98132670L23
350-BAS-TW-10	23D98132888L23
350-BAS-TW-10	23D98136067H23
350-BAS-TW-10	23D98136085H23
350-BAS-TW-10	23D98136268H23
350-BAS-TW-10	23D98140842L23
350-BAS-TW-10	23D98140962L23