

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9月10日

發文字號：北市衛食藥字第11531383372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1151609064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「“史賽克”噴射灌洗器（滅菌）」（衛署醫器輸壹字第014133號）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9月9日衛授食字第1151609064號函。
- 二、案係旨揭公司持有之醫療器材，受影響產品不與病患直接接觸的部分含有超過0.1%之塑化劑（DEHP），惟產品無相關標示，不符歐盟相關規定，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1151609064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014133號

中文品名：“史賽克”噴射灌洗器(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
0210-114-000	所有未過期之批號	04546540861764