

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10月7日

發文字號：北市衛食藥字第1153145313號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：應回收產品型號及批號資料1份

地址：110204 臺北市信義區市府路
1號東南區1樓

承辦人：鄭慶浩

電話：1999(外縣市02-27208889)

轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：a64058@gov.taipei

主旨：有關香港商戈爾有限公司台灣分公司回收「"戈爾"普瑞得福心包膜代用膜（衛署醫器輸字第007726號）」醫療器材一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年10月5日衛授食字第1151610738號函辦理。
- 二、案係旨揭醫療器材，特定批號因標籤之型號標註錯誤，可能有導致需改用其他產品，或延長手術時間之風險，故啟動回收作業。案經評估，本案受影響產品（如附件所列）依衛生福利部核判係屬第二級回收。
- 三、為確保使用安全，請各縣市衛生局及本轄相關公會，協助轉知轄內機構業者及所屬會員，應配合下架回收事宜。
- 四、副本抄送香港商戈爾有限公司台灣分公司，請貴公司確實回收案內產品，依「醫療器材回收處理辦法」相關規定及說明一函文（諒達）辦理。
- 五、檢附應回收產品型號及批號資料1份。

正本：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)、連江縣衛生局、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會

副本：香港商戈爾有限公司台灣分公司

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

1153145313
衛授食字第1151610738號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛署醫器輸字第007726號

中文品名："戈爾"普瑞得福心包膜代用膜

回收醫療器材規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	規格	序號	UDI-DI
1PCM102	12cm × 12cm	31499515,31499547,31499548, 31499549,31499550,31499551, 31499552,31499553,31499554, 31499555,31499556,31499557, 31499558,31499559,31499560	00733132601837