

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6月4日

發文字號：北市衛食藥字第11531058702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1樓東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：aw2903@gov.taipei

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署監測獲悉「“吉洛氏”G 400電燒專用器械（衛署醫器輸字第018726號）」及「“吉洛氏”電燒器械（衛署醫器輸字第011669號）」醫療器材回收訊息一案，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6月2日衛授食字第1151605654號函暨衛生福利部食品藥物管理署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」MT051150232號通報案辦理。
- 二、查本案回收訊息略以，本案受影響產品部份元件之供應商未充分驗證焊接製程。若產品焊接不良，可能導致切割鉗的鉗口在臨床使用過程中斷裂，進而使手術延遲或使斷裂物留於病患體內，故啟動回收。本案受影響產品如附件所列。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第2項規定，本案所涉醫事機構、其他醫療器材商及藥局應配合本案回收作業，未配合者得依同法第71條第11款規定處辦。
- 四、為確保民眾使用醫療器材之權益，請轉知所屬會員，倘有販售旨揭醫療器材，應配合廠商回收事宜。
- 五、檢附案內相關資料1份。

正本：臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會

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

B1814 11531058702

衛授食字第 1151605654 號函附件

回收醫療器材列表

1. 許可證字號：衛署醫器輸字第 018726 號

中文品名：“吉洛氏” G400 電燒專用器械

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
920005PK	All (有效期限內)	00821925036178

2. 許可證字號：衛署醫器輸字第 011669 號

中文品名：“吉洛氏” 電燒器械

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
3005PK	All (有效期限內)	00821925036000