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11531448932號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：本案回收器材列表

地址：110204臺北市信義區市府路1號東南區1樓
承辦人：曾亭郡
電話：1999(外縣市02 - 27208889)轉1045
傳真：02-27205321
電子信箱：p98183@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"因榮分離系統(衛部醫器輸字第028730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10月2日衛授食字第1151610880號辦理。

二、案係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」MT051151030號通報案回收訊息略以，旨揭許可證特定批次之受影響產品因電池耗電異常，可能造成產品無法正常啟動等故障，進而造成麻醉期間延長，或需使用替代產品或其他方式完成手術，故啟動回收。

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，另本案受影響產品（如附件所列）。

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)、連江縣衛生局

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

1151489-12

衛授食字第1151610880號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸字第028730號

中文品名："史賽克"因榮分離系統

回收醫療器材規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
M00345100950	WMP137688、 WMP138350、 WMP139034、 WMP139778、 WMP139883、 WMP139923、 WMP140096、 WMP140161、 WMP140726、 WMP140835、 WMP141023、 WMP141050、 WMP141279、 WMP142649	04546540697950