

臺北市府衛生局 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114年9月22日

發文字號：北市衛食藥字第1143135933號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：110204臺北市信義區市府路
1號東南區1樓

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關科舉顧問股份有限公司之「"理諾珐"迷走神經刺激治療系統脈衝產生器(衛部醫器輸字第036507號)」醫療器材自發性回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局114年9月19日新北衛食字第1141874345號函辦理。
- 二、案係旨揭產品因原廠發布自願性的醫療器材安全警訊通報，發現內部機械啟動元件的問題，少數Model 1000和1000-D產生器之簧片開關元件可能會卡在關閉位置，導致刺激無法啟動，故啟動回收。
- 三、復經旨揭公司釐清國內受影響之型號：Model 1000，批號：364740、367110、367112、367324、367322、368947、368966、355995、356251、372481、372482、372483、402175、402229、402230、402623、402639、402641、402643、402644、407220、407222、407226、407283、407284、407286、407288、407439、407440、407446、407465、407468。
- 四、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員如有案內批號產品請立即下架勿再使用或販售，並儘速配合回收事宜。

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：

局長 黃建華 請假

副局長 陳正誠 代行

本案依分層負責規定授權人員決行

