

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8月21日

發文字號：北市衛食藥字第11531309662號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件-回收醫療器材列表

地址：110204臺北市信義區市府路
1號1樓東南區

承辦人：傅品若

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：a79179@gov.taipei

主旨：有關台灣悅廷和有限公司回收「邁柯唯」英特佳主動脈根部人工血管」（衛署醫器輸字第023905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8月18日衛授食字第1151609121號函。
- 二、案係旨揭公司通報旨揭醫療器材受影響產品整體水滲透性超出使用說明書所載之規範，可能於手術期間發生非預期出血、血腫並有危及生命之損害，故啟動回收作業。
- 三、本案受影響產品如附件所列，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

115-330966 附件

衛授食字第 1151609121 號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛署醫器輸字第 023905 號

中文品名：“邁柯唯”英特佳主動脈根部人工血管

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
HEWROOT0028	1451362416	00384401013907
HEWROOT0030	1441082043	00384401013914
HEWROOT0032	1424033595 1611209660	00384401013921