

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9月23日

發文字號：北市衛食藥字第11531413532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：有關瑞士商直覺股份有限公司台灣分公司通報「“直覺”內視鏡手術器械配件（衛部醫器輸字第027652號）」等7張許可證醫療器材回收一案，請轉知所屬會員配合回收作業，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部115年9月18日衛授食字第1151610522號函辦理。

二、案經衛生福利部115年9月18日衛授食字第1151610522號函說明回收訊息略以，因發現有鉗口且可重複使用器械之握把纜線磨損或斷裂之客訴增加，並經該部核定第二級回收，故啟動回收作業，本案受影響產品如下：

(一)「“直覺”內視鏡手術器械配件」（衛部醫器輸字第027652號）

(二)「“因特”內視鏡器械及配件」（衛部醫器輸字第028057號）

(三)「“因特”內視鏡器械及配件」（衛部醫器輸字第028205號）

(四)「“因特”內視鏡器械及配件」（衛部醫器輸字第028222號）

(五)「“直覺”內視鏡手術器械及配件」（衛部醫器輸字第034574號）

(六)「“直覺”內視鏡手術器械及配件」(衛部醫器輸字第034728號)

(七)「“直覺”內視鏡手術器械及配件」(衛部醫器輸字第034583號)(已註銷)

三、副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

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

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