

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114年6月27日

發文字號：北市衛食藥字第1143110363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「“茵特葛拉”麥克密斯特應用導管(衛部醫器輸字第028185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6月26日新北衛食字第1141246500號函辦理。
- 二、案係旨揭產品之原廠於內部調查中發現，滅菌過程之生物負荷量評估不完整，且滅菌地點轉移之文件紀錄亦不完整，可能影響滅菌效力。為求謹慎，原廠決定自願性回收所有尚未過期之產品批號(批號：2022100684、2022120336，2023010309、2023121176、2024011149；型號：205000DS)，並於產品重新上市前執行完整之生物負荷量監測與滅菌程序再驗證。
- 三、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產品請立即下架勿再販售，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

本案依分層負責規定授權人員決行