

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7月28日

發文字號：北市衛食藥字第11531223612號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料1份

地址：110204臺北市信義區市府路
1號1樓東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：aw2903@gov.taipei

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署監測獲悉荷商波士頓科技有限公司台灣分公司持有之「“波士頓科技”艾克塔內視鏡縫合系統（衛部醫器輸字第037167號）」醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年7月23日衛授食字第1151608121號函暨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」MT051150751號通報案辦理。
- 二、查本案回收訊息略以，受影響的特定批號縫線固定器（suture cinch）於操作過程中可能無法成功置放cinch植入物或切斷縫線，可能造成病患需額外處置，進而可能導致感染、穿孔、發炎、出血或組織損傷等不良後果，故原廠啟動回收作業。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第2項規定，本案所涉醫事機構、其他醫療器材商及藥局應配合本案回收作業，未配合者得依同法第71條第11款規定處辦。
- 四、為確保民眾使用醫療器材之權益，請轉知所屬會員，倘

有販售旨揭醫療器材，應配合廠商回收事宜。

五、副本抄送各地方政府衛生局，請協助轉知轄內相關醫事機構、其他醫療器材商及藥局配合下架回收。

六、檢附案內相關資料1份。

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

副本：連江縣衛生局（含附件）、各縣市衛生局(除臺北市府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)（含附件）

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

· 附件 115 31223612

衛授食字第 1151608121 號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸字第 037167 號

中文品名：“波士頓科技”艾克塔內視鏡縫合系統

回收醫療器材規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
M00505550	36222819	00191506049188
	36346101	
	36443931	
	36222960	
	36472920	

