

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9月17日

發文字號：北市衛食藥字第1153140065號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：應回收產品型號及批號資料1份

地址：110204 臺北市信義區市府路
1號東南區1樓

承辦人：鄭慶浩

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：a64058@gov.taipei

主旨：有關香港商戈爾有限公司台灣分公司回收「“戈爾”威爾棒周邊血管支架（衛部醫器輸字第031607號）」醫療器材一案，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9月15日衛授食字第1151610270號函辦理。
- 二、案係旨揭醫療器材，因加工設備參數問題，可能導致產品遠端尖端與輸送導管位置錯位，可能使手術時間增加而造成損傷，以及造成血管栓塞等風險，故啟動回收作業。案經評估，本案受影響產品（如附件所列）依衛生福利部核判係屬第二級回收。
- 三、為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，各縣市衛生局，請協助轉知轄內機構業者，如有案內產品請配合旨揭公司回收事宜。
- 四、副本抄送香港商戈爾有限公司台灣分公司，請貴公司確實回收案內產品，依「醫療器材回收處理辦法」相關規定及說明一函文（諒達）辦理。
- 五、檢附應回收產品型號及批號資料1份。

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、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、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)、連江縣衛生局

副本：香港商戈爾有限公司台灣分公司（含附件）

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

1153140065
衛授食字第1151610270號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸字第031607號

中文品名：“戈爾”威爾棒周邊血管支架

回收醫療器材規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
VBHR110502W	31823156, 31823157, 31823158, 31823159, 31823160, 31823161, 31823162, 31823163, 31846809, 31846810, 31846811	00733132651139
VBHR131002W	31828717, 31828718, 31828719, 31828720	00733132644797