

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市府衛生局 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11531310982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”動靜脈導管」
(衛署醫器輸字第021633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1151608789號函。
- 二、案係旨揭公司通報旨揭醫療器材受影響產品包裝之無菌性，可能導致患者感染風險增加，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

1153131098 附件

衛授食字第 1151608789 號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛署醫器輸字第 021633 號

中文品名：“邁柯唯”動靜脈導管

回收醫療器材規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Percutaneous Insertion Kits (Guidewire 100 cm)	PIK100	(所有批號)	04037691519883
Percutaneous Insertion Kits (Guidewire 150 cm)	PIK150	(所有批號)	04037691519876