

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5月27日

發文字號：北市衛食藥字第11531035232號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案件相關資料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"射頻電燒系統配件（衛部醫器輸字第025193號）」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5月26日衛授食字第1151605247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」MT051150466號通報案辦理。
- 二、查本案回收訊息略以，原廠評估受影響產品之電極於預期可重複使用之滅菌循環次數內，無法持續穩定達到預期性能水準，常見相關問題包含電極未加熱、溫度讀取異常及裝置損壞等，前述問題皆可能導致手術時間延長，造成病患健康風險，故啟動回收作業。本案受影響產品如附件所列。
- 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：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執行

- 附件 11531035232

衛授食字第 1151605247 號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸字第 025193 號

中文品名："波士頓科技" 射頻電燒系統配件

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
CSK-TC5	所有批號	00813250010091
CSK-TC10		00813250010107
CSK-TC15		00813250010114
CSK-TC20		00813250011401
TCN-5		00813250013047
TCN-10		00813250013054
TCN-15		00813250013061