

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5月9日

發文字號：北市衛食藥字第1143095401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：有關台灣曲克股份有限公司之「"曲克"彈簧栓塞(衛署醫器輸字第009447號)」(批號：16204238)醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局114年5月8日新北衛食字第1140862947號函辦理。
- 二、案係旨揭公司之原廠(Cook Medical)發現受影響旨揭批次醫療器材(型號：MWCE-18S-3/2-TORNADO，批號：16204238)可能包含尺寸不正確的栓塞線圈，疑有發生潛在不良事件風險，故啟動回收。
- 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使用，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