

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8月21日

發文字號：北市衛食藥字第11531315732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號東南區1樓

承辦人：石映春

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7087

傳真：02-27205321

電子信箱：cg7086@gov.taipei

主旨：有關衛生福利部通報美敦力醫療產品股份有限公司持有之「"美敦力"布拉芙酸鹼值監控系統(未滅菌)(衛部醫器輸壹登字第017983號)」醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合相關回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年8月20日衛授食字第1151609022號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，因受影響產品之控制膠囊釋放的組件存在潛在異常，導致膠囊無法順利釋放或附著，進而可能造成病人食道損傷、呼吸道阻塞、診斷延遲，或異物殘留於病患體內等情形，故啟動回收作業。經衛生福利部評估，請依醫療器材回收處理辦法相關規定辦理第二級回收作業。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，請轉知貴轄機構業者，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收事宜。
- 四、檢附案內相關資料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

副本：各縣市衛生局(除臺北市衛生局)(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

衛授食字第1151609022號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸壹登字第017983號

中文品名："美敦力" 布拉芙酸鹼值監控系統 (未滅菌)

回收醫療器材規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Bravo CF capsule delivery device, 5-pk	FGS-0635	65093F	07290101369707
		66833F	
Bravo CF capsule delivery device, 1-pk	FGS-0636	65922F	07290101369714
		67187F	
		67492F	
		68252F	