

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9月15日

發文字號：北市衛食藥字第11531394832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”導航反光球(衛部醫器輸字第027155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9月14日衛授食字第1151610329號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，受影響產品其表面反光塗層材料特性參差，可能影響光學導航手術設備中導航系統偵測及追蹤反光球的能力，進而造成手術延遲、手術取消、被迫在無導航下完成手術，或需進行額外手術等，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1151610329號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：“美敦力”導航反光球

中文品名：衛部醫器輸字第027155號

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
8801075	2503221	20805832070030
	2503261	
	2503291	
	2505311	
	2506101	
	2506171	
	2506531	
	2510101	
	2510541	
	2510791	
	2510811	
	2510351	
	2510381	