

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7月23日

發文字號：北市衛食藥字第11531215252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「“柯惠”可吸收傷口縫合裝置（衛署醫器輸字第023875號）」及「“柯惠”可吸收傷口縫合裝置（衛署醫器輸字第023891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7月21日衛授食字第1151607734號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，受影響產品因製造問題，導致產品的無菌屏障包裝出現穿孔或撕裂，進而可能有使病患發生感染及延長手術時間之風險（於眼科使用時甚或可能造成視力喪失），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決行

衛授食字第1151607734號函附件

回收醫療器材列表

1. 許可證字號：衛署醫器輸字第023875號

中文品名：“柯惠”可吸收傷口縫合裝置

回收醫療器材規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
VLOCL0316	A5M1060VY	10884521131316
	A6A0994VY	20884521131313
VLOCL0804	A6A1004VY	20884521131283

2. 許可證字號：衛署醫器輸字第023891號

中文品名：“柯惠”可吸收傷口縫合裝置

回收醫療器材規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
VLOCM0024	A5M0860VFY	10884521131699
		20884521131696