

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1143095395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：有關科舉顧問股份有限公司之「"柯特曼" 顱骨切開手術器械(衛署醫器輸字第011181號)」(型號：261221，批號：7195332~7344301)醫療器材自發性回收案，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1140862945號函辦理。
- 二、案係旨揭產品之原廠 (Integra LifeSciences) 在內部調查過程中，發現特定批次的14mm Codman 一次性顱骨切開手術器械 (型號：261221，批號：7195332~7344301) 存在焊接不良(焊點突出)問題，該缺陷可能導致產品在使用過程中發生解體(分離/破裂)，存在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勿再販售或使用，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