

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5月5日

發文字號：北市衛食藥字第11530953782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1樓東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)

轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：aw2903@gov.taipei

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署監測獲悉西門子醫療設備股份有限公司持有之「“德曼遜”肌酸酐弗列克斯試劑組(衛部醫器輸字第027554號)」(批號為GA6307和BA7005)回收警訊一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年5月4日衛授食字第1151604144號函暨衛生福利部食品藥物管理署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」MT051150331號醫療器材警訊案辦理。
- 二、查本案回收警訊略以，原廠發現使用旨揭批號產品時，品管和患者樣本的檢測結果可能不精確，故原廠啟動預防性回收作業。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第2項規定，本案所涉醫事機構、其他醫療器材商及藥局應配合本案回收作業，未配合者得依同法第71條第11款規定處辦。
- 四、為確保民眾使用醫療器材之權益，請轉知所屬會員，倘有販售旨揭醫療器材，應配合廠商回收事宜。

正本：臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會

副本：

# 局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行