檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號東南區1樓
承辦人：孫蕙慈
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7110
傳真：27205321

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國105年10月11日
發文字號：北市衛食藥字第10556090100號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司回收「“柯惠” 威利雷柏不銹鋼單次電燒用
電極」等4項醫療器材產品一案，請依說明段辦理，請查照
。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年9月30日FDA器字第1
056048594號函辦理。

二、案係貴公司通報衛生福利部食品藥物管理署下列4張醫療
器材許可證之市場糾正行動，因無菌包裝可能未能完全密
封，可能增加感染風險，故採取上述產品之主動性回收：

(一)「“柯惠” 威利雷柏不銹鋼單次電燒用電極（衛署醫器
輸字第013638號）」，型號：E278028、E278128、E2782
28、E2782R28ASP、E278328、E278428、E2784R28ASP
、E278628。

(二)「“柯惠” 威利雷柏氫氣電燒系統（衛署醫器輸字第0137
28號）」，型號：E253028、E25303、E25306、E25802
8、E258128、E258228、E258328。

(三)「“柯惠” 威利雷柏電燒刀（衛署醫器輸字第016967號

)」，型號：E2781R28ASP、E2783R28ASP、E2783R36A
SP。

(四)「“柯惠”威力雷柏腹腔鏡電極（衛署醫器輸字第0217
25號）」，型號：E277036、E277136、E277145、E2772
36、E277336、E277345、E277436。

三、基於民眾使用安全，請貴公司儘速全面清查與確實回收案
內產品，並依「藥物回收處理辦法」相關規定辦理，於回
收完成後檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施
、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料（含產品退
運、銷燬等最終後續處理情形）予衛生福利部食品藥物管
理署及本局備查。

四、副本抄送本市相關公會及機構，惠請協助轉知所屬會員及
配合回收作業，以維護民眾使用安全及權益。

正本：台灣柯惠股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師
公會、台北市醫療器材商業同業公會、臺北榮民總醫院、國防醫學院三軍總醫院
、西園醫院

2016-10-11
12:58:51
交
文
章