檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

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

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國115年5月13日
發文字號：北市衛食藥字第11530983692號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署監測獲悉荷商波士頓科技有限公司台灣分公司持有之「“波士頓科技”速馬飛斯冷凍消融主機(衛部醫器輸字第036081號)」及「“波士頓科技”冷凍消融導管及配件(衛部醫器輸字第036316 號)」產品回收警訊一案，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12日衛授食字第1151603992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」MT051150353號通報案辦理。

二、查本案回收警訊略以，使用旨揭產品可能有致心房食道瘻管的風險，雖應未涉產品性能問題，但考量近期仍有相關不良事件發生，且目前已有替代此產品的更佳療法，故原廠決定加速本案產品之汰除，啟動回收作業。

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：電子公文交換章 2026/05/13 14:46:50