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27日
發文字號：北市衛食藥字第11531035232號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案件相關資料1份 (43327330_11531035232_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關衛生福利部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"射頻電燒系統配件（衛部醫器輸字第025193號）」回收訊息一案，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26日衛授食字第1151605247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」MT051150466號通報案辦理。

二、查本案回收訊息略以，原廠評估受影響產品之電極於預期可重複使用之滅菌循環次數內，無法持續穩定達到預期性能水準，常見相關問題包含電極未加熱、溫度讀取異常及裝置損壞等，前述問題皆可能導致手術時間延長，造成病患健康風險，故啟動回收作業。本案受影響產品如附件所列。

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。

五、副本抄送各地方政府衛生局，請協助轉知轄內相關醫事機構、其他醫療器材商及藥局配合下架回收。

六、檢附案內相關資料1份。

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：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）電子公文交換章 2026/05/28 14:00:33