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號東南區1樓
承辦人：石映春
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7087
傳真：02-27205321
電子信箱：cg7086@gov.taipei

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國115年9月15日
發文字號：北市衛食藥字第11531394832號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料1份 (45121052_11531394832_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關衛生福利部通報美敦力醫療產品股份有限公司持有之「“美敦力”導航反光球(衛部醫器輸字第027155號)」醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合相關回收事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部115年9月14日衛授食字第1151610329號函辦理。

二、案係旨揭公司回收訊息略以，受影響產品其表面反光塗層材料特性參差，可能影響光學導航手術設備中導航系統偵測及追蹤反光球的能力，進而造成手術延遲、手術取消、被迫在無導航下完成手術，或需進行額外手術等，故啟動回收作業。經衛生福利部評估，請依醫療器材回收處理辦法相關規定辦理第二級回收作業。

三、副本抄送各縣市衛生局，請轉知貴轄機構業者，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收事宜。

四、檢附案內相關資料1份。

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、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會
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 2026/09/16 16:36:37

裝

訂

線

07

衛授食字第1151610329號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：“美敦力”導航反光球

中文品名： 衛部醫器輸字第027155號

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
8801075	2503221 2503261 2503291 2505311 2506101 2506171 2506531 2510101 2510541 2510791 2510811 2510351 2510381	20805832070030