檔　　號：
保存年限：

臺北市政府衛生局　函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：葉翠嵐
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7077
電子信箱：tlan6813@health.gov.tw

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國105年11月8日
發文字號：北市衛食藥字第10542099800號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司主動回收「“恩提愛”派普萊栓塞裝置 」等3項醫療器材一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、復貴公司105年11月1日未列文號函。

二、案係貴公司經銷販售之「“恩提愛”派普萊栓塞裝置 （衛署醫器輸字第024473號）」、「“恩提愛”梅洛森微導管 （衛署醫器輸字第019505號）」及「“恩提愛”愛克西亞導引線 （衛署醫器輸字第021883號）」等3項醫療器材特定批號產品，因聚四氟乙烯（PTFE）塗層可能自傳輸導線剝離，故採取回收行動。

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：美敦力醫療產品股份有限公司

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、銀鐸實業有限公司、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、臺北榮民總醫院 電子公文交換章 2016-11-08 14:50:32

裝

訂

線