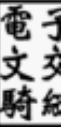


檔 號：

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707  
7

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106年2月23日

發文字號：北市衛食藥字第10632097100號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：廠商來函及藥物回收計畫書影本共1份

主旨：有關貴公司主動回收「“柯惠”威利雷柏單次使用沖吸套管組（衛部醫器輸字第025967號）」型號 E2750醫療器材一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年2月16日未列文號函辦理。
- 二、案係貴公司經銷販售之旨揭醫療器材（批號：60240065X），因上市後監測時發現產品將啟動鍵放開後還是持續輸出能量，可能造成組織的熱傷害，故採取產品之主動性回收。
- 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，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。



公  
換  
章

五、副本另抄送新北市政府衛生局，檢附廠商來函及藥物回收計畫書影本共1份，惠請協助辦理。

正本：美敦力醫療產品股份有限公司(不含附件)

副本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、新北市政府衛生局(含附件)、衛生福利部食品藥物管理署

2017-02-23  
14:31:47  
交  
換  
章

裝

訂

29

線