

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：黃琬珍
電話：04-22220655#3318
傳真：04-2224-9357
電子信箱：m01290@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國112年12月29日
發文字號：局授衛食藥字第1120174770號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司自主回收「因沛樂心室支持系統(衛部醫器輸
字第033804號)(型號及批號詳如說明段)」醫療器材一
案，請查照辦理。

說明：

一、復貴公司112年12月18日嘉藥司字第202300039號函。

二、旨揭受影響產品資訊如下：

(一)名稱:Impella CP Set with Smart Assist、型號:0048-
0014、批號:2024285395、2024285432、2024289460、
2024290131。

(二)名稱:Impella 5.0 Set、型號:005060、批號:
2024296348、2024311836、2024329064、2024329066。

(三)名稱:Introducer Kit, 14Fr Long for Impella、型
號:0052-0039、批號:1683827、1637850。

(四)名稱:Introducer Kit, 14Fr Long for Impella、型
號:0052-0038、批號:1656534。

三、為保障民眾健康安全，請貴公司依回收計畫書確實執行產

品回收，並請於完成回收後，至衛生福利部食品藥物管理署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」(<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)登錄回收成果及提交回收成果報告書至本局，並副知衛生福利部食品藥物管理署。

四、副本抄送各縣市衛生局及本市醫藥相關公會，請惠予協助轉知、配合辦理回收事宜。

正本：嘉里醫藥物流股份有限公司

副本：本市相關公會、各縣市政府衛生局



裝



訂

線

