

正 本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：0871

保存年限：

114. 7. 02

臺中市政府衛生局 函

420074

臺中市豐原區水源路310巷2號3樓

地址：403001臺中市西區民權路105號

承辦人：技士 陳佩儀

電話：04-22220655分機3307

電子信箱：rj6@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114年6月27日

發文字號：局授衛食藥字第1140078937號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

擬辦意見：

理事長標示

日期：

辦理情形：

主旨：轉知有關科舉顧問股份有限公司之「“茵特葛拉”麥克密斯特應用導管(衛部醫器輸字第028185號)」醫療器材自發性回收一案，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請勿再使用或販售，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局114年6月26日新北衛食字第1141246500號函辦理。
- 二、案係旨揭產品之原廠於內部調查中發現，滅菌過程之生物負荷量評估不完整，且滅菌地點轉移之文件紀錄亦不完整，可能影響滅菌效力。為求謹慎，原廠決定自願性回收所有尚未過期之產品批號(批號：2022100684、2022120336、2023010309、2023121176、2024011149；型號：205000DS)，並於產品重新上市前執行完整之生物負荷量監測與滅菌程序再驗證。
- 三、請轉知所屬會員，如有案內批號產品請勿再使用，並儘速配合回收事宜。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、社團法人臺中市大臺中藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、台中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會

副本：

局長曾梓展