檔 號:1243 保存年限:

## 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: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9月22日

發文字號:局授衛食藥字第1140119734號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:轉知有關科舉顧問股份有限公司之「"理諾珐" 迷走神經 刺激治療系統脈衝產生器(衛部醫器輸字第036507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。



- 一、依據新北市政府衛生局114年9月19日新北衛食字第 1141874345號函辦理。
- 二、案係旨揭產品因原廠發布自願性的醫療器材安全警訊通報,發現內部機械啟動元件的問題,少數Model 1000和 1000-D產生器之簧片開關元件可能會卡在關閉位置,導致刺激無法啟動,故啟動回收。
- 三、復經旨揭公司釐清國內受影響之型號: Model 1000,批號: 364740、367110、367112、367324、367322、368947、368966、355995、356251、372481、372482、372483、402175、402229、402230、402623、402639、402641、402643、402644、407220、407222、407226、





407283 \ 407284 \ \ 407286 \ \ 407288 \ \ 407439 \ \ 407440 \ \ 

四、為保障民眾使用醫療器材安全,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。

正本:臺中市醫療器材商業同業公會、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、社團法人臺中市大臺 中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、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



