

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115年5月29日

發文字號：局授衛食藥字第1150063533號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：(387140100I_1150063533_ATTACH1.pdf、387140100I_1150063533_ATTACH2.pdf)

主旨：轉知有關衛生福利部獲悉荷商波士頓科技有限公司台灣分公司持有之「"波士頓科技"射頻電燒系統配件（衛部醫器輸字第025193號）」回收訊息一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年5月27日北市衛食藥字第11531035232號函暨衛生福利部115年5月26日衛授食字第1151605247號函辦理。
- 二、案經臺北市政府衛生局查核本案回收訊息略以，原廠評估受影響產品之電極於預期可重複使用之滅菌循環次數內，無法持續穩定達到預期性能水準，常見相關問題包含電極未加熱、溫度讀取異常及裝置損壞等，前述問題皆可能導致手術時間延長，造成病患健康風險，故啟動回收作業。本案受影響產品如附件所列。
- 三、請轉知所屬會員如有案內批號產品，並儘速配合回收作業，以維護民眾安全及權益。





正本：本市相關公會

副本：電子公文
2026/05/29 15:02:31
交換

裝

訂

線



臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號1樓
東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：aw2903@gov.taipei

受文者：臺中市政府衛生局

發文日期：中華民國115年5月27日

發文字號：北市衛食藥字第11531035232號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案件相關資料1份 (43327330_11531035232_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關衛生福利部獲悉荷商波士頓科技有限公司台灣分公司持有之「"波士頓科技"射頻電燒系統配件（衛部醫器輸字第025193號）」回收訊息一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年5月26日衛授食字第1151605247號函暨衛生福利部食品藥物管理署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」MT051150466號通報案辦理。
- 二、查本案回收訊息略以，原廠評估受影響產品之電極於預期可重複使用之滅菌循環次數內，無法持續穩定達到預期性能水準，常見相關問題包含電極未加熱、溫度讀取異常及裝置損壞等，前述問題皆可能導致手術時間延長，造成病患健康風險，故啟動回收作業。本案受影響產品如附件所列。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第2項規定，本案所涉醫事機構、其他醫療器材商及藥局應配合本案回收作業，未配合

藥政醫粧組 收文:115/05/27



141150063533 有附件



者得依同法第71條第11款規定處辦。

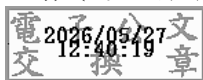
四、為確保民眾使用醫療器材之權益，請轉知所屬會員，倘有販售旨揭醫療器材，應配合廠商回收事宜。

五、副本抄送各地方政府衛生局，請協助轉知轄內相關醫事機構、其他醫療器材商及藥局配合下架回收。

六、檢附案內相關資料1份。

正本：臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會

副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)(含附件)、連江縣衛生局(含附件)



裝

訂

線



衛授食字第 1151605247 號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸字第 025193 號

中文品名："波士頓科技" 射頻電燒系統配件

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
CSK-TC5	所有批號	00813250010091
CSK-TC10		00813250010107
CSK-TC15		00813250010114
CSK-TC20		00813250011401
TCN-5		00813250013047
TCN-10		00813250013054
TCN-15		00813250013061