

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

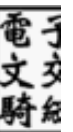
受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國115年7月7日
發文字號：局授衛食藥字第1150081825號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：說明段四 (387140100I_1150081825_ATTACH1.pdf、
387140100I_1150081825_ATTACH2.pdf)

主旨：有關衛生福利部通報美敦力醫療產品股份有限公司持有之
「"美敦力"延長型動脈套管（衛署醫器輸字第011225
號）」醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合回收
事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年7月6日北市衛食藥字第
11531154732號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，受影響產品在特定深度標記
處存在肉眼難辨的微小針孔缺陷，可能導致體外循環過程
發生滲漏，進而可能有使病患發生低血容量、血管撕裂或
穿孔、低血壓、缺血及器官功能障礙等風險，故啟動回收
作業。經衛生福利部評估，請依醫療器材回收處理辦法相
關規定辦理第二級回收作業。
- 三、為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產
品請配合旨揭公司回收事宜。
- 四、檢附案內相關資料1份。



正本：本市相關公會

副本：

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號東南區1樓

承辦人：石映春

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7087

傳真：02-27205321

電子信箱：cg7086@gov.taipei

受文者：臺中市政府衛生局

發文日期：中華民國115年7月6日

發文字號：北市衛食藥字第11531154732號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料1份 (43922305_11531154732_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關衛生福利部通報美敦力醫療產品股份有限公司持有之「"美敦力"延長型動脈套管（衛署醫器輸字第011225號）」醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合相關回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年7月1日衛授食字第1151607026號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，受影響產品在特定深度標記處存在肉眼難辨的微小針孔缺陷，可能導致體外循環過程發生滲漏，進而可能有使病患發生低血容量、血管撕裂或穿孔、低血壓、缺血及器官功能障礙等風險，故啟動回收作業。經衛生福利部評估，請依醫療器材回收處理辦法相關規定辦理第二級回收作業。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，請轉知貴轄機構業者，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收事宜。
- 四、檢附案內相關資料1份。

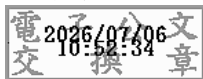
食品藥物安全公文:115/07/06



141150081825 有附件

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

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1151607026號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛署醫器輸字第011225號

中文品名："美敦力" 延長型動脈套管

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
77722	0233116924	20199150023312