

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8月24日
發文字號：局授衛食藥字第1150103682號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明四 (387140100I_1150103682_ATTACH1.pdf)

主旨：轉知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" 布拉芙酸鹼值監控系統（未滅菌）（衛部醫器輸壹登字第017983號）」醫療器材回收訊息一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市府衛生局115年8月21日日北市衛食藥字第11531315732號函暨衛生福利部115年8月20日衛授食字第1151609022號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，因受影響產品之控制膠囊釋放的組件存在潛在異常，導致膠囊無法順利釋放或附著，進而可能造成病人食道損傷、呼吸道阻塞、診斷延遲，或異物殘留於病患體內等情形，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、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。
- 四、檢附案內相關資料1份。

正本：本市相關公會

副本：電子公文
2026/08/24 11:54:19
交換章

裝

訂

線



衛授食字第1151609022號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸壹登字第017983號

中文品名："美敦力" 布拉芙酸鹼值監控系統 (未滅菌)

回收醫療器材規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Bravo CF capsule delivery device, 5-pk	FGS-0635	65093F	07290101369707
		66833F	
Bravo CF capsule delivery device, 1-pk	FGS-0636	65922F	07290101369714
		67187F	
		67492F	
		68252F	