

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10月8日
發文字號：局授衛食藥字第1150123736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_1150123736_ATTACH1.pdf)

主旨：轉知有關衛生福利部通報荷商波士頓科技有限公司台灣分公司持有之「“波士頓科技”德瑞森微導管」（衛部醫器輸字第027855號）」醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市府衛生局115年10月7日北市衛食藥字第11531452532號函及衛生福利部115年10月2日衛授食字第1151610951號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，特定型號批號之產品因製程問題，可能導致裝置難以自載體環(carrier hoop)中取出，且在引導導管(guide catheter)內推進或回撤時出現困難，可能有造成手術延長、血管損傷、血管痙攣，以及形成危及生命的栓塞等不良反應之風險，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一級回收作業。
- 三、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。

四、檢附案內相關資料1份。

正本：本市相關公會

副本：  2025/10/08 13:59:28

裝

訂

線

衛授食字第1151610951號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：“波士頓科技”德瑞森微導管

中文品名：衛部醫器輸字第027855號

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
M001195300	38596981, 40471940	08714729839415
M001195610	37914471, 38112478, 38342768, 38647607, 38647616, 38687333, 38687334, 40466126, 40466127	08714729839606
M001195620	38112479, 38149826, 38446234, 38530457, 39140998, 39140999, 40502254	08714729839613
M001195640	37849390, 37914475, 38399246, 38444841, 38484294, 38560752, 38810761, 38916621, 38970726, 38970728, 39074448, 40466474, 40466590, 40466591, 40485646	08714729839637
M001195650	38022670, 38049176, 38175798, 38595646, 38970729, 39027327, 40466132, 40504594	08714729839644
M001195740	38149830, 38484295, 38593059, 38810587, 39189853	08714729839712
M001195840	37957749, 38181980, 38531121, 38629563, 38649510	08714729839774