

副本

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：陳薇如
電話：1999（外縣市02-27208889）轉7093
傳真：02-27205321
電子信箱：chenweiru@health.gov.tw

10479
臺北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業
公會

發文日期：中華民國103年9月9日
發文字號：北市衛食藥字第10337164700號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司主動回收「”巴德”乳房定位針（滅菌）」（衛署醫器輸壹字第010090號）醫療器材一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據 貴公司103年9月1日德法字1409003號函（本局收文日103年9月3日）辦理。
- 二、案係貴公司販售之旨揭醫療器材經製造廠通知部分型號、批號（詳如清冊）可能有部分穿出包裝的風險，進而破壞無菌屏障，擬主動回收，請貴公司依據所擬訂之回收計畫書及回收通知函，儘速完成通知相關醫療機構及藥局配合回收案內藥品，並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，將處理過程及結果（包含退運或銷燬證明及照片），完成回收報告書函報本局並副知衛生福利部食品藥物管理署。
- 三、副本抄送本市各相關公會、醫事及藥事機構，請配合巴德股份有限公司辦理前揭醫療器材回收事宜及轉知所屬會員等，以維護使用安全。

正本：巴德股份有限公司
副本：中華民國西藥代理商業同業公會

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

第1頁 共1頁