

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：謝宗穎

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7093

電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國103年10月1日

發文字號：北市衛食藥字第10337932000號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

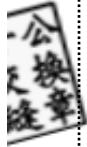
主旨：有關貴公司主動回收「柯特曼」體外引流系統（衛署醫療器輸字第011522號）」（型號82-1730、82-1731）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司103年9月19日壯登<103>字第626號函辦理。
- 二、案係貴公司經銷販售之旨揭醫療器材（型號82-1730、82-1731、82-1738），因其引流管於使用時，有滲漏或自連接處鬆脫之虞，採取主動性回收。
- 三、基於民眾用藥安全，請貴公司儘速全面清查與確實回收案內產品，並依「藥物回收作業實施要點」相關規定辦理，於回收完成後檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料（含產品退運、銷燬等最終後續處理情形）予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查。
- 四、副本抄送本市相關醫療機構及公會，惠請協助配合各項回收作業及轉知所屬會員等，以維護民眾使用安全及權益。

正本：壯生醫療器材股份有限公司





副本：衛生福利部食品藥物管理署、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市牙醫師公會、臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、臺北榮民總醫院、衛生福利部臺北醫院城區分院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、培靈醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、資生堂醫院、臺北市立萬芳醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處

2014-10-01
10:22:49
電
交
文
章

裝

訂



線