

副本

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

10479
臺北市建國北路2段92號9樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：李國驥
電話：1999[外縣市(02)27208889]轉1045
傳真：(02)27205321
電子信箱：lee714500@health.gov.tw

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1月2日
發文字號：北市衛食藥字第10277182800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「“百特”克滲凝外科手術封合劑（衛署醫器輸字第021796號）」「型號：943071（誤植為903471）（4ml），批號：HA130435」醫療器材一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年12月26日FDA器字第1026027925號函辦理。
- 二、案係貴公司經銷之旨揭醫療器材，因「型號：943071（4ml），批號：HA130435」之產品，其外盒打印之產品型號誤植為「903471」，擬主動回收。
- 三、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，於回收完成後檢附回收完成報告書（含產品退運、銷燬等最終後續處理情形）等相關資料予本局備查，並副知衛生福利部食品藥物管理署。
- 四、副本抄送各縣市衛生局、本市醫療機構及各公會，請轉知所轄醫療機構及所屬會員等協助配合各項回收作業，以維護民眾使用安全及權益。

正本：百特醫療產品股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、新北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、新竹市衛生局、福建省連江縣衛生局、新竹縣政府衛生局、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、松山醫院、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、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、福全醫院、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、台北市醫療器材商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市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、台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、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