

副本

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

10478
臺北市中山區建國北路2段87號10樓之1

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：李國驪
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102年10月11日
發文字號：北市衛食藥字第10238361800號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司自主通報回收「"歐伯特"愛惜康可調式胃束帶（BD2XV及2200X）」醫療器材一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司102年10月3日壯登（102）字第370號函辦理。
- 二、貴公司來函表示：旨揭產品出現不均一問題，會造成醫師在植入時，無法順利鎖上胃束帶，遂於102年9月30日起展開全球自願性回收行動，召回批號ZLGBC5、ZLNBCW、ZLNBJC、ZLPBB9、ZMBBBB、ZMCBBC、ZMGBCJ、ZMHBBT、ZMHBCV、ZMLBD0、ZMMBCD、ZMPBBC、ZNCBC6、ZNGBB3及ZNGBBF之2200X產品。
- 三、為確保民眾使用安全，請貴公司全面清查與確實回收案內產品，並於回收計畫書執行完畢時，檢附回收完成報告書、回收產品之銷燬、退運等後續處置方法及結果等相關資料予衛生福利部食品藥物管理署備查，並副知本局。
- 四、副本抄送本市各相關公會及醫療機構，請配合辦理旨揭藥物回收事宜。

正本：英商壯生和壯生（香港）股份有限公司台灣分公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市醫師公會、台北市藥師公會、台北市藥劑師公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、臺北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、行政院國軍退

裝

訂

線

除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院衛生署台北醫院城區分院、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、台北市立萬芳醫院—委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、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—委託行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院經營、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、國防醫學院三軍總醫院

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行