

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6月5日
發文字號：局授衛食藥字第1150067468號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明段二 (387140100I_1150067468_ATTACH1.pdf、
387140100I_1150067468_ATTACH2.pdf)

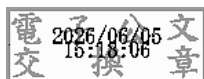
主旨：轉知有關衛生福利部食品藥物管理署監測獲悉「“吉洛氏” G400 電燒專用器械（衛署醫器輸字第018726號）」及「"吉洛氏" 電燒器械（衛署醫器輸字第011669號）」醫療器材回收訊息一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年6月4日北市衛食藥字第11531058702號函辦理。
- 二、查本案回收訊息略以，本案受影響產品部份元件之供應商未充分驗證焊接製程。若產品焊接不良，可能導致切割鉗的鉗口在臨床使用過程中斷裂，進而使手術延遲或使斷裂物留於病患體內，故啟動回收。本案受影響產品如附件所列。
- 三、請轉知所屬會員如有案內批號產品，並儘速配合回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：本市相關公會

副本：



裝



訂

線

臺北市府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號1樓
東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：aw2903@gov.taipei

受文者：臺中市政府衛生局

發文日期：中華民國115年6月4日

發文字號：北市衛食藥字第11531058702號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料1份 (43443172_11531058702_1_ATTACH1. pdf)

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署監測獲悉「“吉洛氏”
G400電燒專用器械（衛署醫器輸字第018726號）」及
「“吉洛氏”電燒器械（衛署醫器輸字第011669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
查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年6月2日衛授食字第1151605654號函暨
衛生福利部食品藥物管理署「藥品醫療器材食品化粧品上
市後品質管理系統」MT051150232號通報案辦理。
- 二、查本案回收訊息略以，本案受影響產品部份元件之供應商
未充分驗證焊接製程。若產品焊接不良，可能導致切割鉗
的鉗口在臨床使用過程中斷裂，進而使手術延遲或使斷裂
物留於病患體內，故啟動回收。本案受影響產品如附件所
列。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第2項規定，本案所涉醫事機
構、其他醫療器材商及藥局應配合本案回收作業，未配合

藥政醫粧組 收文:115/06/04



141150067468 有附件

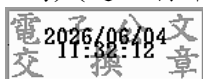
者得依同法第71條第11款規定處辦。

四、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。

五、檢附案內相關資料1份。

正本：臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會

副本：各縣市衛生局(除臺北市府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)(含附件)、連江縣衛生局(含附件)



裝

訂



衛授食字第 1151605654 號函附件

回收醫療器材列表

1. 許可證字號：衛署醫器輸字第 018726 號

中文品名：“吉洛氏” G400 電燒專用器械

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
920005PK	All (有效期限內)	00821925036178

2. 許可證字號：衛署醫器輸字第 011669 號

中文品名：“吉洛氏” 電燒器械

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
3005PK	All (有效期限內)	00821925036000