

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7月27日
發文字號：局授衛食藥字第1150090232號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：說明段四 (387140100I_1150090232_ATTACH1.pdf、
387140100I_1150090232_ATTACH2.pdf)

主旨：有關衛生福利部通報美敦力醫療產品股份有限公司持有之
「“柯惠”可吸收傷口縫合裝置（衛署醫器輸字第023875
號）」及「“柯惠”可吸收傷口縫合裝置（衛署醫器輸字
第023891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：

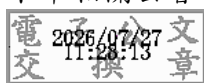
- 一、依據臺北市政府衛生局115年7月23日北市衛食藥字第
11531215252號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，受影響產品因製造問題，導
致產品的無菌屏障包裝出現穿孔或撕裂，進而可能有使病
患發生感染及延長手術時間之風險（於眼科使用時甚或可
能造成視力喪失），故啟動回收作業。經衛生福利部評
估，請依醫療器材回收處理辦法相關規定辦理第二級回收
作業。
- 三、為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，倘有陳列販
售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收事宜。



四、檢附案內相關資料1份。

正本：本市相關公會(含驗光師)

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號東南區1樓

承辦人：石映春

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7087

傳真：02-27205321

電子信箱：cg7086@gov.taipei

受文者：臺中市政府衛生局

發文日期：中華民國115年7月23日

發文字號：北市衛食藥字第11531215252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 (44222820_11531215252_1_ATTACH1. pdf)

主旨：有關衛生福利部通報美敦力醫療產品股份有限公司持有之「“柯惠”可吸收傷口縫合裝置（衛署醫器輸字第023875號）」及「“柯惠”可吸收傷口縫合裝置（衛署醫器輸字第023891號）」醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合相關回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年7月21日衛授食字第1151607734號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，受影響產品因製造問題，導致產品的無菌屏障包裝出現穿孔或撕裂，進而可能有使病患發生感染及延長手術時間之風險（於眼科使用時甚或可能造成視力喪失），故啟動回收作業。經衛生福利部評估，請依醫療器材回收處理辦法相關規定辦理第二級回收作業。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，請轉知貴轄機構業者，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收事宜。

藥政醫粧組 收文:115/07/23

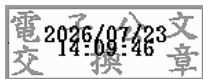


141150090232 有附件

四、檢附案內相關資料1份。

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

副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(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

線

衛授食字第1151607734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023875號

中文品名：“柯惠”可吸收傷口縫合裝置

回收醫療器材規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
VLOCL0316	A5M1060VY	10884521131316
	A6A0994VY	20884521131313
VLOCL0804	A6A1004VY	20884521131283

2. 許可證字號：衛署醫器輸字第023891號

中文品名：“柯惠”可吸收傷口縫合裝置

回收醫療器材規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
VLOCM0024	A5M0860VY	10884521131699
		20884521131696