

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30日
發文字號：局授衛食藥字第1150092245號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明五 (387140100I_1150092245_ATTACH1.pdf、
387140100I_1150092245_ATTACH2.odt)

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署監測獲悉荷商波士頓科技有限公司台灣分公司持有之「“波士頓科技”艾克塔內視鏡縫合系統（衛部醫器輸字第037167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28日北市衛食藥字第11531223612號函辦理。
- 二、查本案回收訊息略以，受影響的特定批號縫線固定器（suture cinch）於操作過程中可能無法成功置放cinch植入物或切斷縫線，可能造成病患需額外處置，進而可能導致感染、穿孔、發炎、出血或組織損傷等不良後果，故原廠啟動回收作業。
- 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：本市相關公會

副本：電
交
2025/07/31
11:44:39
文
章

裝

訂

線

臺北市政府衛生局 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7月28日

發文字號：北市衛食藥字第11531223612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 (44265496_11531223612_1_ATTACHMENT1.odt)

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署監測獲悉荷商波士頓科技有限公司台灣分公司持有之「“波士頓科技”艾克塔內視鏡縫合系統（衛部醫器輸字第037167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7月23日衛授食字第1151608121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」MT051150751號通報案辦理。
- 二、查本案回收訊息略以，受影響的特定批號縫線固定器（suture cinch）於操作過程中可能無法成功置放cinch植入物或切斷縫線，可能造成病患需額外處置，進而可能導致感染、穿孔、發炎、出血或組織損傷等不良後果，故原廠啟動回收作業。
- 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，未配合者得依同法第71條第11款規定處辦。

藥政醫粧組 收文:115/07/29



141150092245 有附件

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、副本抄送各地方政府衛生局，請協助轉知轄內相關醫事機構、其他醫療器材商及藥局配合下架回收。

六、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：連江縣衛生局（含附件）、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）



裝

線



衛授食字第1151608121號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸字第037167號

中文品名：“波士頓科技”艾克塔內視鏡縫合系統

回收醫療器材規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
M00505550	36222819	00191506049188
	36346101	
	36443931	
	36222960	
	36472920	