

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9月16日

發文字號：局授衛食藥字第1150114852號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨 (387140100I_1150114852_ATTACH1.pdf)

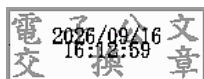
主旨：轉知有關衛生福利部通報美敦力醫療產品股份有限公司持有之「“美敦力”導航反光球(衛部醫器輸字第027155號)」醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合相關回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年9月15日北市衛食藥字第11531394832號函及衛生福利部115年9月14日衛授食字第1151610329號函辦理。
- 二、案係旨揭公司回收訊息略以，受影響產品其表面反光塗層材料特性參差，可能影響光學導航手術設備中導航系統偵測及追蹤反光球的能力，進而造成手術延遲、手術取消、被迫在無導航下完成手術，或需進行額外手術等，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、請轉知所屬會員，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收事宜。

正本：本市相關公會

副本：



裝

訂

線



衛授食字第1151610329號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：“美敦力”導航反光球

中文品名：衛部醫器輸字第027155號

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
8801075	2503221	20805832070030
	2503261	
	2503291	
	2505311	
	2506101	
	2506171	
	2506531	
	2510101	
	2510541	
	2510791	
	2510811	
	2510351	
	2510381	