

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1
號3樓

承辦人：張云慈

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：ao2689@ntpc.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年6月26日

發文字號：新北衛食字第1141246500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關科舉顧問股份有限公司之「“茵特葛拉”麥克密斯特應用導管(衛部醫器輸字第028185號)」醫療器材自發性回收一案，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請勿再使用或販售，並儘速配合回收事宜，請查照。

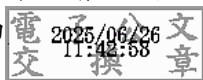
說明：

- 一、依據科舉顧問股份有限公司114年6月20日書函辦理。
- 二、案係旨揭產品之原廠於內部調查中發現，滅菌過程之生物負荷量評估不完整，且滅菌地點轉移之文件紀錄亦不完整，可能影響滅菌效力。為求謹慎，原廠決定自願性回收所有尚未過期之產品批號(批號：2022100684、2022120336，2023010309、2023121176、2024011149；型號：205000DS)，並於產品重新上市前執行完整之生物負荷量監測與滅菌程序再驗證。
- 三、為保障民眾使用藥物安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請勿再使用或販售，並儘速配合回收事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請惠予協助轉知轄內機構，如有

案內批號產品請勿再使用，並儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會

副本：各縣市政府衛生局



本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

線

