

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：顏紹庭

電話：1999(外縣市(02)27208889)轉1045

傳真：(02)27205321

電子信箱：kj2523@gov.taipei

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年8月25日

發文字號：北市衛食藥字第11531330592號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛授食字第1151609101號函附件-回收醫療器材列表(4546580_44810124_11531330592_1_ATTACHMENT1.pdf)

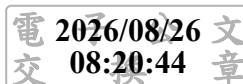
主旨：有關美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司回收「"哈德賽"史邁特半自動體外去顫器」（衛部醫器輸字第034741號）及「"哈德賽"史邁特半自動體外去顫器」（衛部醫器輸字第034742號）等2項醫療器材一案，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年8月25日衛授食字第1151608072號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之醫療器材，原廠發現一項與裝置內部元件相關的問題，該問題可能導致受影響裝置於任何時間發生間歇性故障而無法運作，而無法快速為突發性心跳停止的患者提供除顫電擊，故啟動回收作業。
- 三、本案經衛生福利部食品藥物管理署核判屬第二級回收，為維護民眾權益及用藥安全，請協助轉知所屬會員確實依醫療器材管理法等相關規定辦理，並配合旨揭公司回收作業。

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

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)



藥政科

115/08/26



1150017837

裝

訂

線