

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7月3日

發文字號：新北衛食字第1141263590號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：產品運銷紀錄1份（請至附件下載區 https://doc2-attach.ntpc.gov.tw/ntpc_sodatt/ 下載檔案，驗證碼：000PRNX3D）

主旨：有關科舉顧問股份有限公司之「"哈德賽"史邁特半自動體
外去顫器(衛部醫器輸字第034742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24日書函辦理。
- 二、案係旨揭產品(型號：SAM 350P(即350-BAS-TW-10)，批
號：23D98000010J23等合計149個序號，詳如產品運銷紀
錄)之原廠內部品質檢驗發現一製程相關因素可能影響產品
功能或失效，產品有可能於使用過程中未能給予預期之治
療，並有機會導致延遲處置或使用過程中未能給予治療，
故啟動回收。
- 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：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市政府衛生局(含附件)



本案依分層負責規定授權業務主管決行