

臺北市府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號1樓東南區

承辦人：傅品若

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：a79179@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21日

發文字號：北市衛食藥字第11531309662號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件-回收醫療器材列表(4539596_44704347_11531309662_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關台灣悅廷和有限公司回收「“邁柯唯”英特佳主動脈根部人工血管」（衛署醫器輸字第023905號）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18日衛授食字第1151609121號函。
- 二、案係旨揭公司通報旨揭醫療器材受影響產品整體水滲透性超出使用說明書所載之規範，可能於手術期間發生非預期出血、血腫並有危及生命之損害，故啟動回收作業。
- 三、本案受影響產品如附件所列，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)

電 2026/08/21 文
交 16:01:22 章

藥政科

115/08/21



1150017572