

正本

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年10月23日

發文字號：北市衛食藥字第1133155854號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：待回收品項清單1份

地址：110204臺北市信義區市府路
1號東南區1樓

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關科舉顧問股份有限公司之「"柯特曼"柯特曼手術用吸血棉(衛署醫器輸字第011424號)」特定批號醫療器材自願性回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局113年10月21日新北衛食字第11320200611號函辦理。
- 二、案係旨揭公司之原廠(Integra LifeSciences)在內部調查過程中，發現用於製造Codman手術棉片的原材料中內毒素(endotoxin)含量高於預期，這可能導致產品的內毒素含量超出規範，存在發生潛在不良事件風險，故啟動回收，回收產品資訊詳如「待回收品項清單」。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員如有案內批號產品請立即下架勿再使用或販售，並儘速配合回收事宜。
- 四、檢附待回收品項清單1份。

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：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

表一 待回收品項清單：

Manufacturer's Product Number (Catalog Number)	Product Name (Description)	UDI Number
801396	CODMAN MICR PATIE RND/200	10381780514923, 20886704036446
801397	SURGPAT X-RAY1/4X11/2-200	10381780514930, 20886704036453
801398	SURG PAT XRAY 1/4X3 -200	10381780514947, 20886704036460
801399	SURG PATXRAY 1/4X1/4-200	10381780514954, 20886704036477
801400	SURG PATXRAY 1/2X1/2-200	10381780514961, 20886704036484
801401	SURG PATXRAY 3/4X3/4-200	10381780514978, 20886704036491
801402	SURG PAT XRAY 1/2X1 -200	10381780514985, 20886704036507
801403	SURG PAT XRAY 1X1 -200	10381780514992, 20886704036514
801404	SURG PAT XRAY 1/2X1 1/2	10381780515005, 20886704036521
801406	SURG PAT XRAY 1/2X2 -200	10381780515012, 20886704036538
801407	SURG PAT XRAY 1/2X3 -200	10381780515029, 20886704036545
801408	SURG PAT XRAY 1X3 -200	10381780515036, 20886704036552
801409	SURG PAT XRAY 3X3 -200	10381780515043, 20886704036569
801449	CODMAN SRG STRP1/8X6-200	10381780515050, 20886704036576
801450	CODMAN SURGSTRIIP1/4X6-200	10381780515067, 20886704036583
801451	CODMAN SURG STRP1/2X6-200	10381780515074, 20886704036590
801452	CODMAN SURG STRP3/4X6-200	10381780515081, 20886704036606
801453	CODMAN SURG STRIP1X6-200	10381780515098, 20886704036613
801454	CODMAN SURGSTRIIP11/2X6-200	10381780515104, 20886704036620
801455	CODMAN SURG STRIP2X6-200	10381780515111, 20886704036637
801456	CODMAN SURG STRIP3X6-200	10381780515128, 20886704036644
801457	CODMAN SRG STRP31/2X6-200	10381780515135, 20886704036651