

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：林佳怡  
電話：(02)22577155 分機1308  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：a14436@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年12月26日  
發文字號：北衛食藥字第1032422715號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函影本1份

主旨：有關壯生醫療器材股份有限公司主動回收其經銷販售之「  
信迪思”手術用氣動電動工具與配件（未滅菌）（衛署醫器  
輸壹字第004454號）」產品一案，詳如說明段及附件，惠請  
貴會轉知所屬會員依相關規定辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局103年12月18日北市衛食藥字第10340325100號函（影本如附）辦理。
- 二、本案係壯生醫療器材股份有限公司經銷販售之旨揭醫療器材（型號：05.001.175），因不明原因可能發生器材無法運作、只能在反向模式下運作、設為反向模式時無法運作、或自行啟動等故障情況，恐於使用時導致損傷，故採取主動性回收。爰惠請貴會協助轉知所屬會員配合回收作業，以維護民眾使用安全及消費權益。

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

副本：

# 局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：  
保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號  
承辦人：謝宗穎  
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7093  
電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國103年12月18日

發文字號：北市衛食藥字第10340325100號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴公司主動回收「”信迪思”手術用氣動電動工具與配件（未滅菌）（衛署醫器輸壹字第004454號）」小型電動起子（型號：05.001.175）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司103年12月11日壯登<103>字第722號函辦理。
- 二、案係貴公司經銷販售之旨揭醫療器材（型號：05.001.175），因不明原因可能發生器材無法運作、只能在反向模式下運作、設為反向模式時無法運作、或自行啟動等故障情況，恐於使用時導致損傷，故採取主動性回收。
- 三、基於民眾用藥安全，請貴公司儘速全面清查與確實回收案內產品，並依「藥物回收作業實施要點」相關規定辦理，於回收完成後檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料（含產品退運、銷燬等最終後續處理情形）予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查。
- 四、副本抄送本市相關公會及新北市政府衛生局，案內業者表示本案受影響經銷商僅貴轄「瑞恩醫療器材有限公司」（

林佳怡 衛生局



1032422715 (2014/12/19)

新北市淡水區中正東路2段27之9號12樓)，惠請協助配合各項回收作業及轉知所屬會員等，以維護民眾使用安全及權益。

正本：壯生醫療器材股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市政府衛生局