

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國105年7月6日

發文字號：衛食藥字第1050013297號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關台灣曲克股份有限公司之「"曲克"路德朗優尼格親水性導線（衛署醫器輸字第023970號）」醫療器材部分批號自願性回收一案，惠請醫療院所及貴會轉知所屬會員，如有案內批號產品，請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局105年7月4日新北衛食字第1051193397號函辦理。
- 二、案係台灣曲克股份有限公司之旨揭產品的塗料供應商"DSM Biomedical B.V."荷蘭已召回因潛在玻璃微粒汙染問題的一些塗層材料，Cook Medical因無法排除這種玻璃微粒可藉由製造過程殘留於醫療器材塗層上的可能性，而發起部分批號的自願性回收，貴機構如有案內批號產品，請立即下架配合回收事宜。
- 三、檢附相關資料影本1份。

正本：新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市醫師公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、南門綜合醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、新中興醫院、平和醫療社團法人和平醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院

副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖

第1頁 共1頁
本業依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

線

正本

的矯正措施。

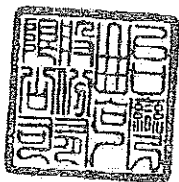
三、回收產品之詳細資訊如下：

型號	料號	批號
HPW-35-150	G56149	6911533, 6911535, 6935851, 6968779, 6981351, 6986897, 6986898, 7000733
HPW-35-180	G56150	6981026, 6981346
HPWA-18-180	G56160	7000727, 7000730, 7000735, NS6999761
HPWA-18-260	G30489	6935843, 6935846, 6948858, 6965469, 6981347, NS6948859
HPWA-25-260	G30491	7015857, 7019022, 7019027
HPWA-35-150	G56173	6911529, 6911530, 6948854, 6948855, 6948855X, 6948856, 6955232, 6955233, 6955234, 6955234X, 6955235, 6961754, 6961756, 6961757, 6961758, 6965625, 6965626, 6968777, 6975365, 6981022, 6995077, 6995078, 6995080, 7012528, 7012529, NS6975369, NS6981025, NS6995079, NS7000728
HPWA-35-180	G56174	6911522, 6911523, 6911524, 6911526, 6911527, 6911528, 6935844, 6955228, 6955229, 6955230, 6955231, 6965235, 6965236, 6965237, 6965238, 6975367, 6975368, 6988487, 6988488, 7015853, 7015854, 7016252, 7016253, 7019017, 7019018, 7019491, 7019492, 7019493, 7019494, 7021223, 7021225, 7021226, 7021227, NS6911520, NS6935845, NS6935847, NS7019495
HPWA-35-260	G30492	6948857, 6961759, 6965240, 6986896, 7000724, 7000725, 7000726, 7012840, 7019019, 7019020, NS6965239,

正本

		NS6968778, NS6999757, NS6999758, NS7012841, NS7019023, NS7019024
HPWA-35-80	G56172	6948860
HPWAS-35-150	G56176	6919676, 6919680, 6935853, 6935855, 6961761, 6995082, 6995083, 7022591, NS6935854
HPWAS-35-180	G56177	6961752, 6961753, 7012526, 7012527, 7015855, 7015856, 7021222, 7021224
HPWAS-35-260	G30506	6911549, 6911551, 6911552, 6919678, 6935848, 6935849, 6935850, 6935852, 6948861, 6948862, 6955236, 6955237, 6997860, 7000732, 7015897, 7015898, 7019025
HPWS-35-150	G56152	6961755, 6961760, 6999760
HPWS-35-180	G56153	6992197, 6992198, 6999759, 7012530

四、本公司庫存受影響批號產品，已隔離並停止出貨給醫院，將依原廠指示全數退回原製造廠。



正本：新北市政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署
副本：全國藥物不良反應通報中心