

105B-0300

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@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105年4月29日
發文字號：新北衛食字第1050729566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"託鏗血管攝影導管（衛署醫器輸字第009437號）」等8項醫療器材，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、依據台灣曲克股份有限公司105年4月21日曲克品字第2016042101號函辦理。
- 二、案係台灣曲克股份有限公司之旨揭產品因發現導管尖端聚合物分解造成尖端斷裂及(或)分離的通報件數增加，而主動回收，回收品項如下：
 - (一)"曲克"託鏗血管攝影導管（衛署醫器輸字第009437號）HNBR5.0及HNBR6.0系列
 - (二)"曲克"血管測量導管(衛署醫器輸字第014425號)NR5.0系列
 - (三)"曲克" 皇家血管攝影導管(衛署醫器輸字第010905號)HNR5.0系列
 - (四)"曲克"史利普血管攝影導管(衛署醫器輸字第017394號)SCBR5.5/-SHTL系列、SCBR6.5/-SHTL系列、SCBR5.0系列、SCBR5.5系列及SCBR6.5系列
 - (五)"曲克"史利普導引導管(衛署醫器輸字第019553號)SCBR5.5/-SHTL系列、SCBR6.5/-SHTL系列、SCBR5.0系列、SCBR5.5系列及SCBR6.5系列
 - (六)"曲克"肝組織取樣組(衛署醫器輸字第017498號)LABS系列
 - (七)"曲克"涅夫經皮引導組(衛署醫器輸字第017503號)NPAS-100-D' Agostino-B-050393系列
 - (八)"曲克"諾斯達盧馬福雷司和懷特盧馬導引導管(衛署醫器



輸字第019807號)LMGRF-7.0C-80-MPA-PULM系列)

- 三、惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，惠請轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收。

正本：新北市藥師公會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝



訂

線