

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：胡毓芬

電話：9322634#1239

電子信箱：af2047@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國113年10月22日

發文字號：衛食藥字第1130028849號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

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、請協助轉知所屬會員或相關機構業者，如有案內批號產品請勿再使用或販售，並儘速配合回收事宜，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會、宜蘭縣各醫院

副本：

# 局長 徐迺維



食品藥物管理科科长莊淑姿决行  
本案依分層負責規定授權决行

謝淑姿

