

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：張文虹

電話：03-9322634分機1233

電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t

W

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105年5月2日

發文字號：衛食藥字第1050009780號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見說明二

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，請轉知所屬單位（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，以維護民眾使用安全及權益，請查照。

說明：

一、依據新北市政府衛生局105年4月29日新北衛食字第1050729566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。

三、檢附原函影本1份。

正本：醫院名單、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

副本：檢驗稽查科、食品藥物管理科



局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科长決行



莊淑姿

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

受文者：宜蘭縣政府衛生局

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

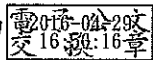
(八)“曲克”諾斯達盧馬福雷司和懷特盧馬導引導管(衛署醫器輸字第019807號)LMGRF-7.0C-80-MPA-PULM系列)

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：本件為分址分文

副本：宜蘭縣政府衛生局



本案依分層負責規定授權業務主管決行