

## 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103年11月25日  
發文字號：衛食藥字第1030028916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：有關常廣股份有限公司「拉吉士內視鏡器械-拋棄式抓取鉗（衛署醫器製字第002639號，型號：DI-5716-33D）」醫療器材，因有客訴該產品於手術過程發生夾頭斷裂情形，擬預防性回收乙案，請轉知所屬單位（會員）協助配合回收作業，以維護民眾使用安全及權益，請查照。

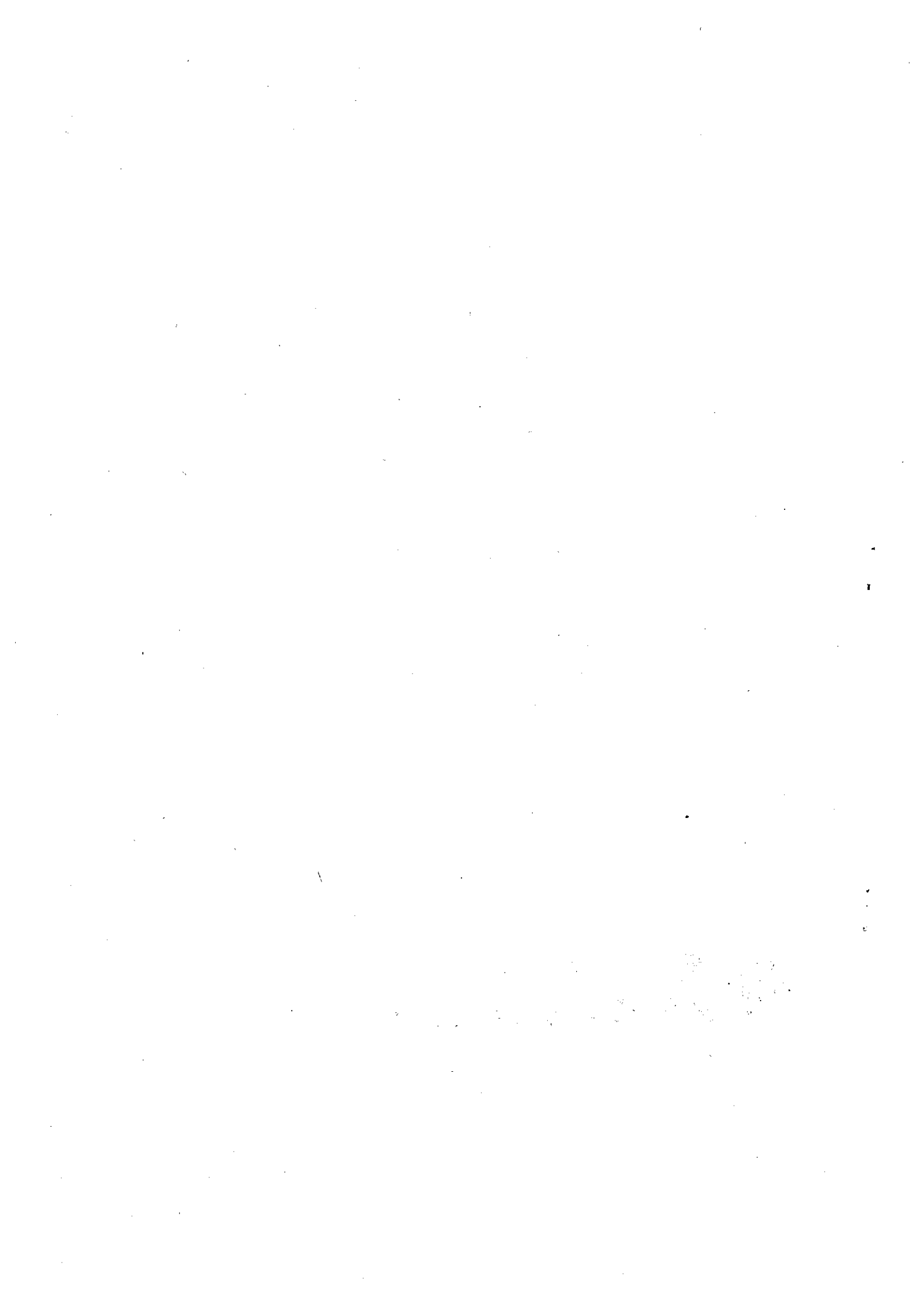
說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局103年11月24日中市衛食藥字第1030121378號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

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：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

# 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



檔 號：  
保存年限：

## 臺中市政府衛生局 函

地址：42053臺中市豐原區中興路136號  
承辦人：李伊珊  
電話：04-25265394#5741  
傳真：04-25290613  
電子信箱：ntbcm00653@taichung.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年11月24日

發文字號：中市衛食藥字第1030121378號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷記錄(0121378A00\_ATTCH1.pdf)

主旨：有關 貴公司「拉吉士內視鏡器械-拋棄式抓取鉗(衛署醫器製字第002639號，型號：DI-5716-33D)」醫療器材，因有客訴該產品於手術過程發生夾頭斷裂情形，擬預防性回收乙案，請依說明段辦理。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年11月14日FDA器字第1031609498號函及 貴公司2014年10月22日(103)常研字第14102201號函、103年11月21日電子郵件辦理。
- 二、經核，本案回收係屬第一級危害，機於民眾使用安全，請貴公司應立即停止販售案內醫療器材(批號：R1312004、R1312005、R1403004、P1404030、P1405034、P1406035)，全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題。並於103年12月31日前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回復本局，並副知衛生福利部食品藥物管理署。
- 三、副本抄送本市醫療機構、相關公會及各縣市衛生局(含運銷紀錄)，惠請協助配合各項回收作業及轉知所屬會員，以維護民眾使用安全及權益。



正本：常廣股份有限公司

副本：臺中榮民總醫院、社團法人臺中市醫師公會、臺中市大臺中醫師公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市政府衛生局(含附件)、新北市政府衛生局(含附件)、臺南市政府衛生局(含附件)、高雄市政府衛生局(含附件)、基隆市衛生局(含附件)、桃園縣政府衛生局(含附件)、新竹縣政府衛生局(含附件)、新竹市衛生局(含附件)、苗栗縣政府衛生局(含附件)、彰化縣衛生局(含附件)、南投縣政府衛生局(含附件)、雲林縣衛生局(含附件)、嘉義縣衛生局(含附件)、嘉義市政府衛生局(含附件)、屏東縣政府衛生局(含附件)、宜蘭縣政府衛生局(含附件)、花蓮縣衛生局(含附件)、臺東縣衛生局(含附件)、澎湖縣政府衛生局(含附件)、福建省連江縣衛生局(含附件)、金門縣衛生局(含附件)、本局食品藥物管理科

代理商：尚弋			
批號	數量	銷售醫院/代理商	地址
R1312004	1	台中榮民總醫院	台中市西屯區台灣大道四段1650號
R1312004	1	埔里基督教醫院	南投縣埔里鎮鐵山路1號
P1404030	1	台中榮民總醫院	台中市西屯區台灣大道四段1650號
P1405034	6	台中榮民總醫院	台中市西屯區台灣大道四段1650號
P1405034	2	尚弋(庫存)	台北市士林區承德路四段182號11樓
P1405034	4	亞東紀念醫院	新北市板橋區南雅南路二段21號

