

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
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：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國108年12月19日
發文字號：新北衛食字第10823441651號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關耀瑞股份有限公司之「"史密斯"內植用輸液管」(衛署醫器輸字第008238號)、「"史密斯"新式內植用輸液管灌注針」(衛署醫器輸字第010717號)及「"史密斯"強力耐高壓內植用靜脈輸液系統」(衛部醫器輸字第029659號)醫療器材自願性回收一案，回收產品批號詳如說明段，請惠予轉知所屬會員，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，請查照。

說明：

- 一、依據耀瑞股份有限公司108年11月29日耀衛字第1081129099號、耀衛字第1081129100號及耀衛字第1081129101號函辦理。
- 二、案係旨揭公司近日經中央主管機關通知，於英國衛生主管機關(MHRA)網站頃獲安全警訊一則，該警訊指出該公司旨揭產品所附之Gripper®針頭，疑似有阻塞或堵塞的風險，故啟動回收，回收產品資訊如下：
 - (一)「"史密斯"內植用輸液管」(衛署醫器輸字第008238號)，回收批號(型號)：3618196(21-4071-24)、3740043(21-4071-24)、3683539(21-4055-24)、3690396(21-4055-24)、3690397(21-4055-24)、3703705(21-4055-24)、3717709(21-4055-24)、3662930(21-4083-24)、3662931(21-4083-24)及3662932(21-4083-24)。
 - (二)「"史密斯"新式內植用輸液管灌注針」(衛署醫器輸字第010717號)，回收批號(型號)：3655310(21-2766-24)及3666439(21-2766-24)。



(三)「"史密斯"強力耐高壓內植用靜脈輸液系統」(衛部醫器
輸字第029659號)，回收批號(型號)：
3703701(21-4471-24)及3717695(21-4471-24)。

三、為保障民眾使用藥物安全，請惠予轉知所屬會員，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。

正本：社團法人新北市藥師公會

副本：

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行