

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：王佩心
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AN8351@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113年10月21日
發文字號：新北衛食字第11320200611號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：待回收品項清單1份

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，回收產品批號詳如附件，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、依據科舉顧問股份有限公司113年10月9日書函辦理。
- 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、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。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請惠予協助轉知轄內機構，如有案內批號產品請勿再使用，並儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會
副本：各縣市政府衛生局(含附件)

局長 陳潤秋



裝

訂

線

本案依分層負責規定授權業務主管決行



表一 待回收品項清單：

| Manufacturer's Product Number (Catalog Number) | Product Name (Description) | UDI Number |
|--|-----------------------------|-----------------------------------|
| 801396 | CODMAN MICR PATIE RND/200 | 10381780514923, 20886704036446 |
| 801397 | SURGPAT X-RAY1/4X11/2-200 | 10381780514930, 20886704036453 |
| 801398 | SURG PAT XRAY 1/4X3 -200 | 10381780514947, 20886704036460 |
| 801399 | SURG PATXRAY 1/4X1/4-200 | 10381780514954, 20886704036477 |
| 801400 | SURG PATXRAY 1/2X1/2-200 | 10381780514961, 20886704036484 |
| 801401 | SURG PATXRAY 3/4X3/4-200 | 10381780514978, 20886704036491 |
| 801402 | SURG PAT XRAY 1/2X1 -200 | 10381780514985, 20886704036507 |
| 801403 | SURG PAT XRAY 1X1 -200 | 10381780514992, 20886704036514 |
| 801404 | SURG PAT XRAY 1/2X1 1/2 | 10381780515005, 20886704036521 |
| 801406 | SURG PAT XRAY 1/2X2 -200 | 10381780515012, 20886704036538 |
| 801407 | SURG PAT XRAY 1/2X3 -200 | 10381780515029, 20886704036545 |
| 801408 | SURG PAT XRAY 1X3 -200 | 10381780515036, 20886704036552 |
| 801409 | SURG PAT XRAY 3X3 -200 | 10381780515043, 20886704036569 |
| 801449 | CODMAN SRG STRP 1/8X6-200 | 10381780515050, 20886704036576 |
| 801450 | CODMAN SURGSTRIP 1/4X6-200 | 10381780515067, 20886704036583 |
| 801451 | CODMAN SURG STRP 1/2X6-200 | 10381780515074, 20886704036590 |
| 801452 | CODMAN SURG STRP 3/4X6-200 | 10381780515081, 20886704036606 |
| 801453 | CODMAN SURG STRIP 1X6-200 | 10381780515098, 20886704036613 |
| 801454 | CODMAN SURGSTRP 1 1/2X6-200 | 10381780515104, 20886704036620 |
| 801455 | CODMAN SURG STRIP 2X6-200 | 10381780515111, 20886704036637 |
| 801456 | CODMAN SURG STRIP 3X6-200 | 10381780515128, 20886704036644 |
| 801457 | CODMAN SRG STRP 3 1/2X6-200 | 10381780515135, 20886704036651 |