

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國113年1月2日

發文字號：雲衛藥字第1120519574號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關嘉里醫藥物流股份有限公司自主回收「因沛樂心室支持系統(衛部醫器輸字第033804號)醫療器材一案，詳如說明，請轉知所屬會員，如有案內產品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、依據臺中市政府衛生局112年12月29日局授衛食藥字第1120174770號函辦理。

二、旨揭受影響產品資訊如下：

(一)名稱:Impella CP Set with Smart Assist、型號:0048-0014、批號:2024285395、2024285432、2024289460、2024290131。

(二)名稱:Impella 5.0 Set、型號:005060、批號:2024296348、2024311836、2024329064、2024329066。

(三)名稱:Introducer Kit, 14Fr Long for Impella、型號:0052-0039、批號:1683827、1637850。

(四)名稱:Introducer Kit, 14Fr Long for Impella、型號:0052-0038、批號:1656534。

三、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣診所協會

副本：本縣轄內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美