

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

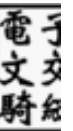
受文者：社團法人臺中市醫師公會

發文日期：中華民國115年8月27日
發文字號：局授衛食藥字第1150105261號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明四 (387140100I_1150105261_ATTACHMENT1.pdf)

主旨：轉知有關美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司回收
「"哈德賽"史邁特半自動體外去顫器」（衛部醫器輸字第
034741號）及「"哈德賽"史邁特半自動體外去顫器」（衛
部醫器輸字第034742號）等2項醫療器材一案，請協助轉
知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局115年8月25日北市衛食藥字第
11531330592號函暨衛生福利部115年8月25日衛授食字第
1151608072號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之醫療器材，原廠發現一項與裝置內部
元件相關的問題，該問題可能導致受影響裝置於任何時間
發生間歇性故障而無法運作，而無法快速為突發性心跳停
止的患者提供除顫電擊，故啟動回收作業。
- 三、本案經衛生福利部食品藥物管理署核判屬第二級回收，為
維護民眾權益及用藥安全，請協助轉知所屬會員確實依醫
療器材管理法等相關規定辦理，並配合旨揭公司回收作
業。



四、檢附應回收產品型號及批號資料1份。

正本：本市相關公會

副本： 

裝

訂



線

