

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
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：新北市藥師公會

發文日期：中華民國105年7月4日
發文字號：新北衛食字第1051193397號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：相關資料1份

主旨：有關台灣曲克股份有限公司之「"曲克"路德朗優尼格親水性
導線（衛署醫器輸字第023970號）」醫療器材部分批號自
願性回收一案，惠請轉知所屬會員如有案內批號產品，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、依據台灣曲克股份有限公司105年6月24日曲克品字第
2016062401號函辦理。
- 二、案係台灣曲克股份有限公司之旨揭產品的塗料供應商"DSM
Biomedical B.V."荷蘭已召回因潛在玻璃微粒汙染問題的一
些塗層材料，Cook Medical因無法排除這種玻璃微粒可藉
由製造過程殘留於醫療器材塗層上的可能性，而發起部分批
號的自願性回收，回收品項如附件之資料。
- 三、惠請轉知所屬會員，如有案內部分批號產品請立即下架勿再



販售，並儘速配合回收事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，惠請轉知轄內相關醫療機構、藥局
及藥商配合下架回收。

正本：新北市藥師公會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂



正本

台灣曲克股份有限公司 函

地址：新北市新店區北新路三段207號11樓

聯絡人及電話：余正彬(02)6628-3541

傳真電話：(02)6628-1889

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國105年6月24日

發文字號：曲克品字第2016062401號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：本公司「“曲克”路德朗優尼格親水性導線(衛署醫器輸字第023970號)」許可證醫療器材自願性回收通知，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、由於“曲克”路德朗優尼格親水性導線(衛署醫器輸字第023970號)產品的塗料供應商“DSM Biomedical B.V.”荷蘭已召回因潛在玻璃微粒污染問題的一些塗層材料，Cook Medical 因無法排除這種玻璃微粒可藉由製造過程殘留於醫療器材塗層上的可能性，而發起部分批號(如說明段三)的自願性回收。
- 二、在接獲原廠通知此一產品之自願性回收之後，台灣曲克股份有限公司立即清查庫存與銷售紀錄。經查，台灣曲克股份有限公司未售出受影響批號產品，惟基於對醫療院所與病患安全負責，本公司主動通報相關權責機關與主管機關相關部門，並告知採取的措施與原廠



正本

的矯正措施。

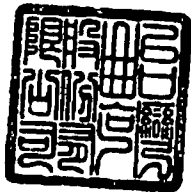
三、回收產品之詳細資訊如下：

型號	料號	批號
HPW-35-150	G56149	6911533, 6911535, 6935851, 6968779, 6981351, 6986897, 6986898, 7000733
HPW-35-180	G56150	6981026, 6981346
HPWA-18-180	G56160	7000727, 7000730, 7000735, NS6999761
HPWA-18-260	G30489	6935843, 6935846, 6948858, 6965469, 6981347, NS6948859
HPWA-25-260	G30491	7015857, 7019022, 7019027
HPWA-35-150	G56173	6911529, 6911530, 6948854, 6948855, 6948855X, 6948856, 6955232, 6955233, 6955234, 6955234X, 6955235, 6961754, 6961756, 6961757, 6961758, 6965625, 6965626, 6968777, 6975365, 6981022, 6995077, 6995078, 6995080, 7012528, 7012529, NS6975369, NS6981025, NS6995079, NS7000728
HPWA-35-180	G56174	6911522, 6911523, 6911524, 6911526, 6911527, 6911528, 6935844, 6955228, 6955229, 6955230, 6955231, 6965235, 6965236, 6965237, 6965238, 6975367, 6975368, 6988487, 6988488, 7015853, 7015854, 7016252, 7016253, 7019017, 7019018, 7019491, 7019492, 7019493, 7019494, 7021223, 7021225, 7021226, 7021227, NS6911520, NS6935845, NS6935847, NS7019495
HPWA-35-260	G30492	6948857, 6961759, 6965240, 6986896, 7000724, 7000725, 7000726, 7012840, 7019019, 7019020, NS6965239,

正本

		NS6968778, NS6999757, NS6999758, NS7012841, NS7019023, NS7019024
HPWA-35-80	G56172	6948860
HPWAS-35-150	G56176	6919676, 6919680, 6935853, 6935855, 6961761, 6995082, 6995083, 7022591, NS6935854
HPWAS-35-180	G56177	6961752, 6961753, 7012526, 7012527, 7015855, 7015856, 7021222, 7021224
HPWAS-35-260	G30506	6911549, 6911551, 6911552, 6919678, 6935848, 6935849, 6935850, 6935852, 6948861, 6948862, 6955236, 6955237, 6997860, 7000732, 7015897, 7015898, 7019025
HPWS-35-150	G56152	6961755, 6961760, 6999760
HPWS-35-180	G56153	6992197, 6992198, 6999759, 7012530

四、本公司庫存受影響批號產品，已隔離並停止出貨給醫院，將依原廠指示全數退回原製造廠。



正本：新北市政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署

副本：全國藥物不良反應通報中心