

“倫多士”液態心臟標記品管液

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027674 號

產品英文名稱：“Randox” Liquid Cardiac Control

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“倫多士”液態心臟標記品管液	CQ5053	4069CK

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

Randox 公司生產之“倫多士”液態心臟標記品管液 Level 3，商品貨號 CQ5053，批號 4069CK 產品中所含的 Troponin T 及 Troponin I 有變質的情形，此情況可能導致此二項目檢測結果超出原始建議參考範圍。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號批號產品共 40 組，相關受影響客戶共 2 家。成信新貿易股份有限公司已於 106 年 9 月 21 日開始通知受影響客戶並提供建議事項，預計於 106 年 10 月 31 前完成受影響產品之回收。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：成信新貿易股份有限公司

聯絡電話：(02)2246-7799 分機 850

聯絡人電子郵件：

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2nxx-j0bbhl0m>