

多倍乳膠檢診手套(未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 000353 號

產品英文名稱：TOBA LATEX EXAMINATION GLOVES (NON STERILE)

受影響規格/型號/批號：

批號
PS10-3

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

有關上列受影響批號之醫療器材產品出廠前，原廠雖依照 ASTM D-5151 規範進行檢測，並達 ISO 2859-1 之 AQL 允收標準，再經原廠判定合格後，始進口至台灣，惟衛生福利部食品藥物管理署針對此批號手套進行針孔率之檢測抽驗，判定為不合格。前述不合格之產品，可能造成穿戴者在操作過程中與接觸物有交叉汙染之疑慮，故依法進行回收作業。

國內矯正措施：

經查，此批號進口數量共計 3,250 盒，該公司已於 106 年 10 月 25 日通知受影響客戶，並於 11 月 3 日完成產品回收。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：佺岳股份有限公司

聯絡人：詹富裕

聯絡電話：037-741256、0931-106888

聯絡人電子郵件：iyueh-sales@umail.hinet.net