

"史賽克" 骨水泥攪拌系統 (滅菌/未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 000191 號

產品英文名稱："STRYKER" ADVANCED CEMENT MIXING SYSTEM (Sterile/Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
2017 年 11 月 10 日至 2017 年 11 月 20 日所生產之"史賽克" 骨水泥攪拌系統 (滅菌/未滅菌)	0206-546-000
	0306-573-000

發布對象：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)

在 2017 年 11 月 10 日至 2017 年 11 月 20 日所生產之受影響產品，其生菌數試驗 (Bioburden Test) 結果超出可接受範圍，故原廠進行自主性回收。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響時間區間所生產之產品，故美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司對此警訊無須進行矯正措施。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2367-3088 轉 126

聯絡人電子郵件：ann.chen@stryker.com

相關警訊來源(網址)：

http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65232r-eng.php?_ga=2.80503701.362537633.1511741556-788515233.1504583251