

# BD 自動抹片染色系統

## 回收警訊

**許可證字號：**

衛署醫器輸字第 016130 號

**產品英文名稱：**

BD PrepStain System

**受影響規格/型號/批號：**

型號：490527

批號：5054611、5099700、5120573

**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：**

BD SurePath™ 保存液收集瓶的部分瓶蓋有裂縫，可能使保存液外漏，提高與化學或生物物質接觸的風險，而瓶內檢體可能含有感染源。

**國內矯正措施：**

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 10,500 瓶，新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司已於 105 年 2 月 23 日發布通知予經銷商，請經銷商協助轉知受影響客戶並進行矯正措施。前述回收行動已於 105 年 4 月 23 日完成。

廠商聯絡資訊：新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司

相關警訊連結(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2ck5-q4jlfcrd>

MHRA