

“史賽克”切割附件（滅菌）

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 013236 號

產品英文名稱：“Stryker” Cutting Accessories (Sterile)

受影響規格/型號/批號：

Round Fluted Bur Elite / 5820-010-020 / 13347017

Round Fluted Bur Elite / 5820-010-040 / 13344017

Client Product Code	Product Name	Batch No	Total Stock	UOM	Expiration Date
5820-010-020	Round Fluted Bur, Elite	13347017	2	EA	2016/12/01
5820-010-040	Round Fluted Bur, Elite	13344017	3	EA	2016/12/01
5820-010-040	Round Fluted Bur, Elite	13344017	15	EA	2016/12/01

警訊說明：

產品刻痕有疑慮，可能造成嵌入不穩定或切割深度判斷錯誤(產品發生瑕疵機率約為 1/1000)。

國內矯正措施：

經查，國內受影響數量共 20 支，皆存放於物流倉庫未出貨。史賽克公司已將產品召回，並根據原廠指示判斷其品質，經判斷後符合安全標準，產品可正常使用。

廠商聯繫資訊：美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：(無) 廠商主動通報