

“倫多士” 尿液分析品管液（未滅菌）

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 014503 號

產品英文名稱：“Randox” Urinalysis Control (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“倫多士” 尿液分析品管液（未滅菌）	UC5034	982UC

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

原廠發現受影響型號/批號產品因其某些試劑於檢測亞硝酸鹽（Nitrite）分析物時，可能無法呈現出陽性結果，導致無法達到說明書的性能規定。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 8 組，成信新貿易股份有限公司已於 108 年 3 月 5 日通知相關客戶並提供建議事項，其中 4 組已由客戶使用完畢，並沒有反應產品上的問題，另外 4 組因尚未出貨，已轉為劣品存放在成信新貿易股份有限公司倉庫，後續將依原廠指示進行處理。

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

相關警訊來源(網址)：

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3orz-2b6nr6o5>