

“那貝斯可” 體外組裝下肢義肢 (未滅菌)

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸壹字第 007210 號

產品英文名稱：

“Nabtesco” External assembled lower prosthesis (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
NI-C311	CF17115

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)

原廠發現受影響型號/批號產品因為製程問題，可能造成電子義肢關節與義肢承筒相接之連接部件 (proximal connection component) 品質異常而導致鬆脫或斷裂，如不更換將有使用上的危險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 1 個，永純義肢股份有限公司已於 108 年 6 月 6 日通知受影響客戶，告知使用者原廠將提供新品更換。前述回收行動預計於 108 年 6 月底前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：永純義肢股份有限公司

聯絡電話：0918-916-997

聯絡人電子郵件：bluesky810411@gmail.com

相關警訊來源(網址)：

AHWP 亞洲醫療器材法規調和會：

<https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&rid=14267>