

**“愛德華”主動脈阻塞導管
回收警訊
(國內無進口受影響產品)**

許可證字號：衛部醫器輸字第 026414 號

產品英文名稱：“Edwards” IntraClude Intra-Aortic Occlusion Device

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
ICF100	61713205(國內無進口受影響批號產品)

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)

受影響型號/批號產品的球囊於使用中可能發生破裂，原廠啟動回收行動。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響批號產品，故台灣愛德華生命科學股份有限公司無須執行回收行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣愛德華生命科學股份有限公司

聯絡電話：02-02-2175-6200 #6203

聯絡人電子郵件：eric_huang@edwards.com

相關警訊來源(網址)：

中國大陸 NMPA：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2134/357362.html>