

羅氏可霸斯 8000 全自動化整合型生化免疫分析儀 (未滅菌)
羅氏可霸斯 8000 全自動化整合型免疫分析儀 e 801 (未滅菌)
羅氏可霸斯 e 801 全自動免疫分析儀 (未滅菌)
回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸壹字第 009622 號

衛部醫器輸壹字第 017230 號

衛部醫器輸壹字第 020253 號

產品英文名稱：

cobas 8000 modular analyzer series (Non-Sterile)

cobas 8000 e 801 module (Non-Sterile)

cobas e 801 analytical unit (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
AssayTip/AssayCup tray (cobas e 801 專用 Assay tips)	05694302001	18253274、18260274、18261274、18669170

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)

羅氏總公司發現使用於cobas e 801 免疫分析儀上之特定批號耗材(AssayTip)在部分製造過程有瑕疵，可能造成 AssayTip 無法正確的套入探針(Probe)之中，進而造成檢體吸取量偏低。受影響之 AssayTip 特徵瑕疵為在 Tip 旁邊均有凹痕，且在同一盒中為數十個，其瑕疵比率約為 1.5%。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號數量共 74 盒，受影響使用單位共 6 家，台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司已於 108 年 8 月 14 日通知受影響單位進行調查，確認目前客戶端已無受影響批號產品之庫存，並建議客戶檢視目前所用之批號及耗材外觀，若發現有瑕疵則應立即停止使用。前述矯正措施行動已於 108 年 8 月底前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

聯絡電話：02-2183-6676

聯絡人電子郵件：taipei.iso@roche.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190808_03/documents/0