

"銳聲達" 助聽器 (未滅菌)
"音特通" 助聽器 (未滅菌)
睿聲達 助聽器 (未滅菌)
回收警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：

衛部醫器輸壹字第 018320 號

衛部醫器輸壹字第 020282 號

衛部醫器輸壹字第 017438 號

產品英文名稱：

"ReSound" Hearing Aid (Non-Sterile)

"Interton" Hearing Aid (Non-Sterile)

ReSound Hearing Aids (Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

軟體名稱	軟體版本
GN Hearing Service & Repair Tool Software	SW2.4.0 & 2.4.1 (國內無進口受影響軟體版本)

發布對象：一般民眾/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)

GN Hearing 總公司從其位於美國製造廠收到報告，指出服務和維修工具中的軟體程式錯誤(software bug)，影響有限數量的維修助聽器中用戶數據的擷取及還原。受影響產品的軟體程式錯誤，導致維修後的聲音放大規格有所改變，進一步可能使用戶的殘餘聽力處於非預期且不同程度額外可用增益(gain)，例如：18 dB 線性平坦增益(flat linear gain)，或者在最壞的情況下可能會出現全增益(Full On Gain)。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響軟體版本產品，故利凌科技股份有限公司及好市多股份有限公司均無須執行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：	利凌科技股份有限公司	好市多股份有限公司
聯絡電話：	(02)2570-2085	(02)449-9909
聯絡人電子郵件：	sales@kingpax.com.tw	memberservice@costco.com.tw
受影響產品許可證字號：	衛部醫器輸壹字第 018320 號、 衛部醫器輸壹字第 020282 號	衛部醫器輸壹字第 017438 號

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01393-1>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/iuKt2wEy5ksMZxtY/d>