

"安氏"一般醫療器械用消毒劑(未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 013772 號

產品英文名稱："Anios" General Purpose Disinfectants (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
SURFA'SAFE PREMIUM	ANI2419544	A28403S、B10101S、 B00909S、B01724S

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)

受影響型號/批號產品可能含有洋蔥伯克氏菌(*Burkholderia Cepacia*)，導致住院病患感染，故進行自主性回收，以維護病患安全。目前原廠未接獲相關不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 3,168 支，已銷售 678 支，使用單位共 16 家，台灣麥迪康有限公司已於 108 年 11 月 8 日通知受影響客戶，並依照原廠通知進行自主性回收。前述矯正措施預計 108 年 12 月 8 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣麥迪康有限公司

聯絡電話：02-27668655

聯絡人電子郵件：info@medicom-mtt.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無原始網頁