

"巴德" 組織取樣針 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 007881 號

產品英文名稱："BARD" BIOPSY NEEDLE SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
MC1410	REDS0461
MC1416	RECP1763
MC1610	RECN0756、RECN1632、REDR1997、REDS4214、REDT4419
MC1616	RECN2119、RECP2400、REDN2402、REDN2447、REDQ4100、REDS2664、REDU0929、REDU4536
MC1810	RECN2069、REDN0266、REDP2162、REDQ0871、REDR0676、REDS2665
MC1816	RECZ2179、REDR3627
MC1820	RECN0654、RECP1765、RECP1988、RECQ0331、RECZ3015、REDP2160、REDP3392、REDQ4101、REDR2969、REDR3028、REDR3628、REDS0470、REDS4216、REDT3146、REDU0931、REDU4538、REDU4568、REDV1370
MC1825	REDN2444

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)

受影響產品可能有設備不完全擊發問題(firing issues)，導致使用時無法獲取組織樣本。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 19,895 支，巴德股份有限公司已於 108 年 11 月 25 日通知受影響客戶，請客戶立即停止使用並協助清查回收產品。前述矯正措施預計於 109 年 2 月 7 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：巴德股份有限公司

聯絡電話：02-27225660

聯絡人電子郵件：cherry.lin@crbard.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9219>