

"崇仁" 氣閥 回收警訊

許可證字號：衛署醫器製字第 001492 號

產品英文名稱："GaleMed" Valve

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
PLS 固定式正壓閥組 10cm H2O	BC22	181217、190924

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)

受影響產品由於洩壓閥組所排出的氣體壓力低於標準值，廠商因此主動回收。目前廠商尚無接獲因此問題導致受傷之事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品共 32 個，崇仁科技事業股份有限公司已於 108 年 12 月 30 日通知受影響客戶，前述矯正措施預計於 109 年 1 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：崇仁科技事業股份有限公司

聯絡電話：03-9908618

聯絡人電子郵件：ariel.lin@galemed.com

相關警訊來源(網址)：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=174717>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=174716>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=174715>