

"康德樂" 普特斯無粉手術用手套 (滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 020569 號

產品英文名稱："Cardinal" Protexis Powder-Free Surgical Gloves (Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 5.5	2D72NT55X	TS19060338, TS19080036, TS19080091, TS19090125, TS19100272
PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 6.0	2D72NT60X	TS19080030, TS19080329, TS19090289, TS19110184, TS19110333, TS20010329, TS20030015, TS20030324
PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 6.5	2D72NT65X	TS19060303, TS19080022, TS19080326, TS19090295, TS19110349, TS19120020, TS20020262, TS20030325
PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 7.0	2D72NT70X	TS19060002, TS19060216, TS19080035, TS19080320, TS19090266, TS19110157, TS19110225, TS19120056
PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 7.5	2D72NT75X	TS19060302, TS19080262, TS19090272, TS19120093, TS20030288
PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 8.0	2D72NT80X	TS19060328, TS19080308, TS19110249, TS19120215

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品因材料降解，導致產品手腕摺疊處出現小洞或撕裂痕，有接觸體液的潛在風險，原廠因此啟動回收措施。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 315,000 雙，埃默高有限公司已於 109 年 8 月 10 日通知受影響客戶並提供回收資訊。前述矯正措施預計於 109 年 8 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：埃默高有限公司

聯絡電話：02-2910-6575

聯絡人電子郵件：ted.kuo@ul.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/l577Rw1B1a0MhvG7/d>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9602>