

“信迪思”頭顱骨固定系統

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 019239 號

產品英文名稱：“Synthes”MatrixNEURO System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
MatrixMIDFACE Emergency Screw ø1.8mm, self-tapp, L 12mm, in Clip	04.503.242.01C	41P2340

發布對象：受影響經銷商/醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品原應與刻有“12”的螺釘夾包裝一起（代表 12 mm），誤與刻有“3”（代表 3 mm）的螺釘夾包裝一起。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 5 支，其中 2 支已依實際釘子長度正確使用，其餘 3 支已完成回收待銷毀。壯生醫療器材股份有限公司已於 109 年 6 月 29 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施已於 109 年 7 月 8 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡電話：(02)2593-9888

聯絡人電子郵件：RA-ITSUS-JJMTaiwan@ITS.JNJ.COM

相關警訊來源(網址)：

中國 NMPA：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20200902104102134.html>