

“邦美” 康品恆禧福反置式肩關節系統

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 029893 號

產品英文名稱：“Biomet” Comprehensive Reverse Shoulder System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
115394	208000
180550	497930
180550	497970
180552	498870
180553	272680
180553	354120
180553	498920
180554	214650
180559	353240
180559	353300
180560	214740

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)

受影響產品可能有滅菌包裝密封部位的缺損，可能導致失去滅菌效果。原廠估計發生率小於 0.5 %。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 25 個，其中 20 個為公司庫存品，台灣捷邁醫療器材股份有限公司已於 109 年 12 月 4 日開始通知受影響客戶回收市售品。前述矯正措施預計於 110 年 1 月 29 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣捷邁醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-2171-2800

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9780>