

“百而康” 遞西微珠藥物傳遞栓塞系統
“百而康” 遞西微珠盧米不透射線藥物傳遞栓塞系統
回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 020976 號

衛部醫器輸字第 031608 號

產品英文名稱：

“Biocompatibles” DC Bead Drug Delivery Embolisation System

“Biocompatibles” DC Bead LUMI Radiopaque Embolic Drug-Eluting Bead

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
DC Bead M1 Embolic Drug Eluting Bead 70-150 µm	DC2V001	7003285-1
DC Bead Drug Delivery Embolisation System 100-300 µm	DC2V103	7003059-8 7003098-9 7003227-1
DC Bead Drug Delivery Embolisation System 300-500 µm	DC2V305	7002766-6 7002975-18
DC Bead LUMI Radiopaque Embolic Drug-eluting Bead 70-150 µm	RO2D001	7003840-6 7003914-6

發布對象：一般民眾/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)

受影響批號產品，其外包裝中文標籤印刷不正確(含有不必要的"BS-"前綴)。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 209 個，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司已於 110 年 2 月 22 日通知客戶並進行受影響產品回收。前述矯正措施預計於 110 年 3 月 25 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司

聯絡電話：02-2653-9088

聯絡人電子郵件：boston@bsci.com.tw

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址