

"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	TS20070125
PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 6.0	2D72NT60X	TS20060011, TS20070108
PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 6.5	2D72NT65X	TS20060138, TS20070081
PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 7.0	2D72NT70X	TS20060093, TS20070020

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，導致其手腕摺疊處出現小洞或撕裂痕，有接觸體液之潛在風險，故原廠進行產品回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 652 盒，埃默高有限公司授權裕利股份有限公司已於 110 年 3 月 22 日前通知受影響客戶並提供建議事項以進行回收。前述矯正措施預計於 110 年 4 月底前完成。

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)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201023_03/documents/7