

保福腹腔溫熱灌注導管
“潤德”保福腹腔溫熱灌注管路組
回收警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 025380 號

衛部醫器輸字第 025956 號

產品英文名稱：

Ch24 round silicone Catheter

“Rand” HANG&GO HT BASIC

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
R9900071	F180221、F190150
R9900088	F180250、F180259、F180300、F180327、 F190241、F190242

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)

原廠接獲其委託滅菌公司(Steril Milano)之通報，部分受影響產品於滅菌過程中可能有品質問題；經原廠調查，於市場上受影響批號產品未滅菌之可能性非常低，原廠主動召回特定批號的受影響產品。目前原廠未接獲相關不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 534 套，受影響單位共 16 家，和祥生技股份有限公司已於 110 年 4 月 19 日通知客戶並對未使用之受影響產品進行回收。前述矯正措施預計於 110 年 5 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：和祥生技股份有限公司

聯絡電話：02-2700-6857

聯絡人電子郵件：davidyen@mail2000.com.tw

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210318_05/documents/2