

“艾思瑞斯” 安杰爾血液分離套組

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 033510 號

產品英文名稱：“Arthrex” Angel Blood Processing Set

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
ABS-10063	2019020008, 2020050020

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品可能沒有經過第三方機構適當的消毒，因此原廠無法保證這些產品的無菌性，正對市場上所有受影響的批號進行回收。迄今為止，原廠尚未接獲與該行動相關的不良事件或嚴重患者傷害通報。

國內矯正措施：

經查，國內使用單位共 1 家，讚賀生醫股份有限公司於 110 年 4 月 22 日通知受影響客戶並提供相關資訊，後續將把受影響產品退回原廠。前述回收行動預計於 110 年 4 月 30 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：讚賀生醫股份有限公司

聯絡電話：02-2790-5000

聯絡人電子郵件：ellen@joinsmart.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00947-1>

加拿大 Health Canada：<https://www.healthcanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75421r-eng.php>