

"登特克" 橡皮障及其附件 (未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 009264 號

產品英文名稱："Dentech" Rubber Dam and Accessories (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
# 12A 光面, # 12A 霧面, #13A 光面, #13A 霧面, # 26 光面	201021075, 200731013, 200617020, 200727020, 200924044, 200731014, 200924047

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)

原廠調查及測試後發現受影響之特定批號產品，其材質之斷裂率每年約達 1/300,000，故回收相關批號產品並進行更換。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 860 個，新雅貿易有限公司於 110 年 4 月 27 日前通知客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 110 年 5 月 10 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：新雅貿易有限公司

聯絡電話：02-23918481

聯絡人電子郵件：sales@shinyean.com.tw

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServiet?recallno=2-10054>