

**“絲蓓思美迪卡”喉管電極
回收警訊
(國內無進口受影響產品)**

許可證字號：衛部醫器輸字 031625 號

產品英文名稱：“SPES MEDICA” Laryngeal Electrode

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
LSE3463DCA200	LS20E2538I

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)

原廠發現其委外滅菌廠在滅菌上所定之參數及過程可能有偏差，僅於 109 年 8 月委託滅菌過，故回收特定受影響批號之產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 10 支，全數仍在庫存，尚未賣出。春杏醫療儀器有限公司預計於民國 110 年 6 月 10 日將受影響產品寄回給原廠，進行換貨。前述矯正措施預計於 110 年 7 月 15 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：春杏醫療儀器有限公司

聯絡電話：02-8921-3028

聯絡人電子郵件：trushine@gmail.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/CdNI5TMq4yhZnSEs/d>