

"衛寶" 普利司馬弗列克斯套組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 013757 號

產品英文名稱："GAMBRO" PRISMAFLEX SET

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
115307	20B2321M

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)

原廠被其委託滅菌供應商(Steril Milano)告知，於 109 年 5 月至 7 月期間之受影響產品，相關文件上環氧乙烷滅菌參數定義不精確。原廠說明產品無菌性不受影響，惟出於謹慎自主回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號產品共 1,696 包，受影響產品於 109 年 8 月 5 日至 9 月 23 日間運送至客戶端，百特醫療產品股份有限公司於 110 年 7 月 29 日通知客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 110 年 9 月 28 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：百特醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-2376-5027

聯絡人電子郵件：Taiwan_QAreport@baxter.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址