

“賓艾爾”手術用器具馬達與配件或附件(未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 010219 號

產品英文名稱："Bien Air" Surgical instrument motors and accessories/attachments (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
1600407/1600517/1600686	16YZZZZ~19YZZZZ

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)

原廠發現特定批號腳踏板中的磁鐵會因個人使用方式不同，偶有鬆脫或位移的情形，原本的矯正措施為加裝磁鐵保護裝置，但為提供較好的產品，原廠將進行自主回收並更換原矯正後的產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號數量共 4 座，慧騏企業有限公司於 110 年 10 月 31 日前開始通知受影響客戶並回收更換產品。前述矯正措施預計於 110 年 12 月 31 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：慧騏企業有限公司

聯絡電話：02-2586-6798

聯絡人電子郵件：wise.horse@msa.hinet.net

相關警訊來源(網址)：

廠商自主通報，無來源網址