

“達克” 免疫組織化學檢測試劑 (未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 011011 號

產品英文名稱："DAKO" Immunohistochemistry Reagents (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
K8008	41246596
K8008/SM806	41246671

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品之檢驗結果呈現較弱的染色，在診斷測試中使用該產品時可能會出現假陰性結果。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 9 組，成信新貿易股份有限公司於 110 年 9 月 10 日開始通知客戶，並將對未使用完的受影響產品進行回收。前述回收行動於 110 年 11 月 9 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：成信新貿易股份有限公司

聯絡電話：02-2246-7799

聯絡人電子郵件：adr@bio-check.com.tw

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsc.a.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210903_21/documents/0

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/E7JMyJSNDnWOoupK/d>