

卡邦微生物運送採檢拭子(滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 002170 號

產品英文名稱：Copan Advanced swab transport system for microbiology (Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
553C	1816440

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)

特定產品批號的滅菌過程中，因確認紀錄不完整，無法保證其已達醫療器材所要求的無菌性，因此主動召回特定批號的產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 12,000 支，亞醫醫學器材股份有限公司於 110 年 11 月 18 日通知耀龍生技有限公司並提供建議處置，因無法對該批號產品保證無菌品質，自願回收該批號產品。前述回收行動預計 110 年 12 月 20 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：亞醫醫學器材股份有限公司

聯絡電話：02-2771-0369

聯絡人電子郵件：office@Pan-asia-bio.com.tw

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10422>