

“畢威艾” 手動式眼科手術器械 (滅菌/未滅菌)

回收警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 017871 號

產品英文名稱："BVI" Manual ophthalmic surgical instrument (Sterile/Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

品名	型號	批號
Malosa Medical Refractive and Cataract Kit	MMK100/2、 MMK833/2、 MMK884	3264748、3301979、3309015、 3312569、3258046、3274728、 1801052693、3326272、3331632、 3278550

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)

原廠進行產品運輸可行性研究時，發現 59 個樣品中有 20 個未通過氣泡洩漏測試，經查特定批號的受影響產品外包裝可能存在無法看見的小孔，使用滅菌未完全的產品可能有術後感染及/或發炎的風險，可能會威脅視力，故進行自主回收，目前尚未收到相關的投訴或不良事件。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，故科林儀器股份有限公司無須執行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：科林儀器股份有限公司

聯絡電話：02-8921-2838

聯絡人電子郵件：secretary-10@clinico.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-02295-1>