

布拉姆斯鱗狀上皮細胞癌抗原檢驗試劑組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 020376 號

產品英文名稱：B · R · A · H · M · S SCC KRYPTOR

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
812.050	12040A, 12040B, 12040C

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)

特定批號的受影響產品可能在運輸過程時及未直立保存的情況下，導致試劑溶液洩漏至外包裝中。若試劑發生洩漏，瓶內剩餘體積可能不足以進行所有判定，因此可能提前終止檢測。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 5 盒，醫兆股份有限公司於 110 年 12 月 15 日通知受影響客戶建議停止使用特定批號的受影響產品，並配合回收剩餘產品。前述回收行動預計於 110 年 12 月 24 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：醫兆股份有限公司

聯絡電話：02-2357-0091

聯絡人電子郵件：MDTP@medtri.com.tw

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_03/documents/2