

# "崇仁" 甦醒球組及其零配件 回收警訊

許可證字號：衛署醫器製字第 001518 號

產品英文名稱："GaleMed" Manual Resuscitator Kit and Accessory

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
2113	211101

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)

製造廠發現甦醒球的進氣閥蓋(intake valve cap)氧氣管連接孔有塞住風險，可能導致無法供應氧氣，進而造成病患氧氣濃度不足、低血氧。

國內矯正措施：

經查，國內受影響產品共 25 個，崇仁科技事業股份有限公司於 111 年 6 月 17 日完成客戶通知，並進行使用狀況與現有庫存情形調查，庫存回收並銷燬，前述矯正預防措施預計於 111 年 7 月 30 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：崇仁科技事業股份有限公司

聯絡電話：03-9908618

聯絡人電子郵件：ariel.lin@galemed.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10714>