

邦迪斯自由輕鏈 Lambda 分析組(BN ProSpec)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 020399 號

產品英文名稱：FREELITE Human Lambda Free Kit (for BN ProSpec)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
LK018.P	467939

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)

原廠針對客戶投訴進行調查，已確認在受影響產品所提供的校正液(Calibrator)之校正曲線的第 6 點，可能會超出 Siemens BN ProSpec® analyser 的光學偵測極限，導致無法完成校正。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 13 盒，使用單位共 2 家，太暘生物科技股份有限公司於 111 年 10 月 31 日通知受影響客戶，並建議不要再使用相關批號產品。受影響產品其中 10 盒已使用完畢，剩餘 3 盒存放於公司倉庫待銷毀。前述回收行動於 111 年 10 月 31 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：太暘生物科技股份有限公司

聯絡電話：02-2695-7733

聯絡人電子郵件：biotech@tweverlight.com.tw

相關警訊來源(網址)：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20221028_01/documents/2