

必優達分枝桿菌抗菌感受性試驗培養基系列

回收警訊

許可證字號：衛署醫器製字第 001955 號

產品英文名稱：BioStar Mycobacteria Culture Medium for Antimicrobial Susceptibility Tests

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
8203067	2AB30027

發布對象：醫療器材商及醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

特定批號產品出現低濃度 EMB (Ethambutol) 微菌落生長之情況，疑似為 EMB 濃度不穩定，可能存在降解的風險，恐造成臨床判讀結果偏差，進而影響診斷及治療，建議停止使用此批號產品。目前未接獲任何與此問題相關的嚴重受傷或死亡案件之通報案件。

國內矯正措施：

經查，國內製造之受影響產品型號/批號數量共 60 盒，鑫堂企業有限公司於 112 年 3 月 2 日通知受影響客戶相關回收訊息，後續將完成受影響客戶之庫存清查及回收。前述回收行動預計於 112 年 3 月 31 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：鑫堂企業有限公司

聯絡電話：(04) 2358-1600

聯絡人電子郵件：jennifer.lin@coning-biotech.com

相關警訊來源(網址)：

廠商自主通報，無來源網址