

華新導尿管

回收警訊

發布日期：112年7月4日

許可證字號：衛署醫器陸輸字第000191號

產品英文名稱：Modern All Silicone Foley Catheter

受影響規格/型號/批號/UDI-DI：

| 型號 | 批號 | UDI-DI |
|--------|--------|----------------|
| 76SF14 | 221001 | 04716819769149 |
| 76SF16 | 221001 | 04716819769163 |
| 76SF18 | 221001 | 04716819769187 |
| 76SF20 | 221001 | 04716819769200 |

發布對象：經銷商/醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

依食藥署執行「112年市售導尿管之無菌性及球囊品質監測」之測試結果，導尿管檢體有微生物生長，與查驗登記核准無菌規格不符。導尿管多數用於住院或手術患者等免疫力相對較差之病人，若滅菌不完全或運送、保存不當等原因造成微生物汙染，可能導致患者進一步感染。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號共12,000支，華新橡膠工業股份有限公司於112年6月19日通知經銷商請其告知受影響客戶，並開始清查庫存、隔離與停止銷售受影響產品。前述回收行動預計於112年7月30日前完成，以期將影響降至最低。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：華新橡膠工業股份有限公司

聯絡電話：04-8752116

聯絡人電子郵件：anna@motex.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址