

亞培樣本處理套組 1

回收警訊

發布日期：112 年 8 月 4 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 033530 號

產品英文名稱：Alinity m Sample Prep Kit 1

受影響規格/型號/批號：

型號	批號	UDI-DI
09N18-001	380905, 380890	00884999047686

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/國內經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定型號/批號產品的有效日期標示有誤，受影響產品標示的有效日期應為 2023 年 6 月 22 日，而非 2023 年 8 月 28 日。惟經原廠內部測試證實於 2023 年 8 月 28 日以前，受影響產品的穩定性指標均符合標準，因此對產品功能並無影響。然原廠建議客戶銷毀目前仍持有的受影響產品，並填寫及回覆客戶回饋表。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 18 套，美商亞培股份有限公司台灣分公司於 112 年 7 月 28 日通知受影響客戶自行銷毀產品，並請客戶回傳照片以確認產品不會被誤用。前述矯正措施預計於 112 年 8 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商亞培股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02- 25050828 ext.8267

聯絡人電子郵件：cindy.lu1@abbott.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址