

溫利亞太 導尿管

回收警訊

發布日期：112 年 8 月 17 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 011481 號

產品英文名稱：FOLEYCATH NR Latex Balloon Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
16	1129014161009

發布對象：醫療人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

依食藥署執行之「112 年市售導尿管之無菌性及球囊品質監測」測試結果，導尿管檢體有微生物生長之情況，與查驗登記核准無菌規格不符，故依規定啟動回收作業。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 10,000 條，芳林貿易股份有限公司於 112 年 8 月 9 日開始通知受影響客戶並啟動回收作業，前述回收行動預計於 112 年 9 月 30 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：芳林貿易股份有限公司

聯絡電話：02-23569358

聯絡人電子郵件：sansome@sansome.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址