

BD 酵母菌鑑定試劑組 (未滅菌)

回收警訊

發布日期：113 年 03 月 19 日

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 011441 號

產品英文名稱：BD Phoenix Yeast ID Panel (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
BD Phoenix™ NMIC-306 Panel	449292(國內無進口)	3318700	N/A
BD Phoenix™ Yeast ID Panel	448316	3312180	30382904483167

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)

原廠經內部通報發現因藥物交叉汙染而產生之特定型號/批號不良品，因作業疏失，誤被放行。使用此不良品可能造成機器判讀錯誤。為保障病人安全及權益，原廠決定將受影響批號產品回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響數量共 950 組，已全數隔離於經銷商倉庫，並將於年度報廢時銷毀。國內並無受影響醫院或使用單位。前述回收行動預計於 113 年 8 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-27225660

聯絡人電子郵件：allen.chang@bd.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址