

因沛樂心室支持系統

回收警訊

發布日期: 113 年 08 月 02 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 033804 號

產品英文名稱：Impella Circulatory Support System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
0048-0014	國內未進口受影響產品	00813502011944 04260113630280

**其餘原文警訊內之型號：國內未有查驗登記或登錄

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)

原廠發現有 9 支未通過測試的 Impella 幫浦意外的流入市面，因此進行此回收行動。受影響範圍僅限美國。

國內矯正措施：

經查，嘉里醫藥物流股份有限公司未進口警訊受影響產品。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：嘉里醫藥物流股份有限公司

聯絡電話：(02)2391-1555

聯絡人電子郵件：derek.chen@kerrypharma.com.tw

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=208475>