

"奧林柏斯"電子式十二指腸鏡
"奧林柏斯" 電子式胃腸鏡
"奧林柏斯"電子式胃鏡及附件
"奧林柏斯"電子十二指腸鏡及附件
"奧林柏斯"電子式胃鏡及附件
"奧林柏斯" 電子式大腸鏡及附件
"奧林柏斯" 電子式大腸鏡及其附件
"奧林柏斯"電子式胃鏡及其附件
"奧林柏斯" 電子式小腸鏡及其附件
"奧林柏斯" 電子式大腸鏡
"奧林柏斯" 電子式胃鏡

共 17 張許可證

安全警訊

發布日期: 114 年 01 月 08 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：

衛署醫器輸字第 011832 號
衛署醫器輸字第 011891 號
衛署醫器輸字第 016854 號
衛署醫器輸字第 016986 號
衛署醫器輸字第 017735 號
衛署醫器輸字第 024357 號
衛署醫器輸字第 025162 號
衛部醫器輸字第 025640 號
衛部醫器輸字第 027804 號
衛部醫器輸字第 027817 號
衛部醫器輸字第 027818 號
衛部醫器輸字第 029008 號
衛部醫器輸字第 029345 號
衛部醫器輸字第 029726 號
衛部醫器輸字第 032224 號
衛部醫器輸字第 032732 號
衛部醫器輸字第 036801 號

產品英文名稱：

"OLYMPUS"EVIS LUCERA DUODENOVideoscope
"OLYMPUS" EVIS LUCERA Gastrointestinal Videoscope
"OLYMPUS" Gastrointestinal Videoscope and Accessories
"OLYMPUS"DUODENOVideoscope and Accessories
"OLYMPUS"Gastrointestinal Videoscope and Accessories

“OLYMPUS” Evis Exera III Gastrointestinal videoscope and accessories
 “OLYMPUS” Evis Lucera Elite Gastrointestinal videoscope and accessories
 “OLYMPUS” EVIS LUCERA ELITE Colonovideoscope and accessories
 “OLYMPUS” EVIS LUCERA ELITE Colonovideoscope and Accessories
 “OLYMPUS” EVIS LUCERA ELITE Colonovideoscope and Accessories
 “OLYMPUS” EVIS LUCERA ELITE Gastrointestinal Videoscope and Accessories
 “OLYMPUS” EVIS LUCERA ELITE Colonovideoscope and Accessories
 “OLYMPUS” EVIS LUCERA ELITE Small Intestinal Videoscope and Accessories
 “OLYMPUS” Gastrointestinal Videoscope and Accessories
 “OLYMPUS” Evis Lucera Elite Colonovideoscope
 “OLYMPUS” Evis Lucera Elite Colonovideoscope
 “OLYMPUS” EVIS LUCERA ELITE GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	UDI-DI
"奥林柏斯"電子式大腸鏡及附件	CF-H290I	04953170436819
	CF-HQ290I	04953170436796
	CF-HQ290L	04953170436789
"奥林柏斯" 電子式大腸鏡及其附件	PCF-H290DI	04953170363832
“奥林柏斯” 電子式大腸鏡及其附件	PCF-H290ZI	04953170437137
	PCF-H290ZL	04953170437120
“奥林柏斯” 電子式大腸鏡	PCF-H290TI	04953170437205
	PCF-H290TL	04953170437199
“奥林柏斯” 電子式大腸鏡	CF-H290ECI	04953170437168
"奥林柏斯"電子式十二指腸鏡	JF-260V	04953170436543
"奥林柏斯"電子式胃腸鏡	GIF-2TQ260M	04953170436895
" 奥林柏斯" 電子式胃鏡及附件	GIF-H260Z	04953170307782
“奥林柏斯” 電子式胃鏡及附件	GIF-H190	04953170436741
" 奥林柏斯" 電子式胃鏡及附件	GIF-H290	04953170436857
	GIF-HQ290	04953170436840
	GIF-XP290N	04953170436864
"奥林柏斯" 電子式胃鏡及其附件	GIF-H290Z	04953170437045
“奥林柏斯” 電子式胃鏡及其附件	GIF-H170	04953170436932
	GIF-XP170N	04953170436949
"奥林柏斯"電子式小腸鏡及其附件	SIF-H290S	04953170437144
"奥林柏斯"電子式十二指腸鏡及附件	TJF TYPE-260V	04953170436550
“奥林柏斯” 電子式胃鏡	GIF-H290T	04953170416071
"奥林柏斯"電子式胃鏡及附件	GIF-Q260J	04953170436888
"奥林柏斯" 電子式大腸鏡及其附件	CF-HQ290ZI	04953170437069
	CF-HQ290ZL	04953170437052

*其餘原文警訊所述型號：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)

原廠於 2024.02.08 至 2024.04.22 期間發現，日本一處維修中心的測漏儀器意外地被關閉，該問題可能影響待測產品的水密性。原廠決定採取措施，向所有持有受影響產品的客戶發送通知，提醒其在使用前或重處理前，須依照產品使用說明書進行測漏，或者將受影響產品送回原廠進行測漏檢查。

國內矯正措施：

經查，元利儀器股份有限公司未進口警訊所述受影響產品。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：元利儀器股份有限公司

聯絡電話：02-8751-5888

聯絡人電子郵件：alan_chiang @yuanyu.tw

相關警訊來源(網址)：

中國 NMPA：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20241223164123149.html>