

“艾克斯耐夫”手術導航系統

回收警訊

發布日期: 114 年 4 月 7 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 029473 號

產品英文名稱：“X-Nav”X-Guide Surgical Navigation System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
EDX 骨螺釘和螺帽	P010923	(國內無進口受影響產品)	00817421021404

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)

受影響產品出貨時有尺寸不一致的情形：受影響產品應為一包兩支的寬 3.2mm、高 4mm 骨釘，原廠告知有客戶回報收到的貨品是 1 支長 4mm、1 支長 8mm。產品尺寸不一致因通常能在使用前發現，並不會造成病患危害，僅會造成手術時間延誤，故原廠決定回收上述產品。

國內矯正措施：

經查，杏昌生技股份有限公司未進口警訊所述受影響產品。

廠商聯繫資訊

公司名稱：杏昌生技股份有限公司

聯絡電話：02-2995-3318

聯絡人電子郵件：freda_lin110@hiclearance.com.tw

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12248>