

**“康心” 康保人工心臟瓣膜
回收警訊**

(國內無進口受影響產品)

發布日期: 114 年 04 月 23 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 025685 號

產品英文名稱：“Corcym” Carbomedics Prosthetic Heart Valve

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	序號(國內未進口)	UDI-DI
Carbomedics	F7-025	S1636087-A	08022057012845
Optiform Mitral	F7-033	S1674516-A	08022057012883

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業/使用人員

警訊說明：(回收原因描述)

原廠通知特定序號的產品，其瓣葉熱解碳塗層厚度可能低於規範要求，因此對受影響產品進行主動回收。

國內矯正措施：

經查，中訊企業有限公司未進口受影響之產品。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：中訊企業有限公司

聯絡電話：02-2695-8100

聯絡人電子郵件：lindy@twmedical.com.tw

相關警訊來源(網址)：

中國 NMPA：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20250328144416100.html>