

“史塔克” 速達-落地型實驗室全自動化系統血液凝固分析儀

回收警訊

發布日期：114 年 7 月 1 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 020967 號

產品英文名稱：“Stago” STA-R Evolution

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
STA-Owren Koller	00360	270902	13607450003601

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)

原廠發現特定批號試劑瓶的內部品質控制超出範圍，導致凝血測試中，當檢體經稀釋後，凝血時間可能會縮短，進而導致約 1% 的高估結果。但該瑕疵並不具有臨床意義，且可透過 QC 檢測改正。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 10 個，成信新貿易股份有限公司已於 114 年 6 月 20 日致電通知受影響客戶並確認受影響產品皆已使用完畢，亦無發生警訊問題。針對使用過該產品的客戶，成信新貿易股份有限公司將持續追蹤，確保客戶使用無虞。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：成信新貿易股份有限公司

聯絡電話：02-2246-7799

聯絡人電子郵件：adr@bio-check.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=214063>