

“愛德華”體積監視套組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022459 號

產品英文名稱：“Edwards” VolumeView Set

受影響規格/型號/批號：VLV8R520

發布對象：醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明：

型號為 VLV8R520 之輸入產品，未加貼中文標籤，無有效性及安全性風險，但仍進行自願性回收以改正。

該公司品質管制部門調查受影響型號產品已送至醫院(共 15 家)及經銷商(共 1 家)，因此須請醫院及經銷商清查，如發現未貼中文標籤之產品，須進行產品回收。

國內矯正措施：

台灣愛德華生命科學股份有限公司已依原廠指示，於 104 年 9 月 8 日發出客戶確認函予經銷商及醫院，若醫院(使用單位)及經銷商發現無中文標籤的產品時，請退還予該公司。經查，該公司已於 104 年 11 月 20 日完成調查及回收事宜，相關庫存品已委託領有 GMP 製造許可之廠商進行中文貼標作業並已正常出貨。

廠商聯絡資訊：台灣愛德華生命科學股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：廠商主動通報