

“邦特”血液迴路管

回收警訊

許可證字號：衛署醫器製字第 000725 號

產品英文名稱：“BIOTEQ” Hemodialysis Blood Tubing Set

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
BT-106B3	B163004, B163005, B163009, B163010, B163014, B164004, B164005, B164006

發布對象：一般民眾/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)

產品之採樣接頭組裝至血液迴路管成品，放置於滅菌袋後，以封口機加熱板加熱封口。但因製程缺失，產品之採樣接頭被高溫熱影響，導致物理性鉗合失效，造成接頭處脫落，造成血液滲出之情形。

國內矯正措施：

經查，國內之受影響型/批號數量共 197,782 套，邦特生物科技股份有限公司已於 105 年 4 月 29 日通知受影響客戶並提供建議事項，安排人員至使用單位進行庫存品全檢及換貨。前述矯正措施已於 105 年 6 月 30 日完成。

廠商聯絡資訊：邦特生物科技股份有限公司

聯絡電話：02-2571-0269 Ext 147, 102

聯絡人電子郵件：sabioteq@bioteq.com.tw

相關警訊連結(網址)：廠商自行通報