

"BD"翼型安全採血針組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 011195 號

產品英文名稱："BD" VACUTAINER BLOOD COLLECTION SET

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
367344	7354743

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)

受影響型號/批號產品在例行的滅菌確效中，發現存在異常球菌科(*Deinococcaceae*)的微生物，因此，該批號產品的無菌保證度(Sterility Assurance Level, SAL)相當於 $SAL 10^{-4}$ ，未符合標示上所宣稱的 $SAL 10^{-6}$ 。異常球菌科(*Deinococcaceae*) 微生物為存在於一般環境中的無致病性菌屬，原廠認為已經使用受影響產品之客戶，不會對健康造成不良影響。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型號/批號產品數量共 8,000 支，新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司已於 107 年 3 月 31 日前通知受影響客戶並啟動自願性產品回收，前述回收行動預計於 107 年 4 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2722-5660 分機 9311

聯絡人電子郵件：echo.liang@bd.com

相關警訊來源(網址)：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20180320_10/documents/0