醫療器材回收訊息

“茵特斯克”口咽氣道管 (未滅菌)

“Intersurgical”Oropharyngeal airway (Non-Sterile)

<table>
<tr><td>回收分級</td><td colspan="3">第二級</td></tr>
<tr><td>發文日期
字號</td><td colspan="3">115 年 6 月 23 日衛授食字第 1151604955 號</td></tr>
<tr><td>發布日期</td><td colspan="3">115 年 7 月 27 日</td></tr>
<tr><td>中文品名</td><td colspan="3">“茵特斯克”口咽氣道管 (未滅菌)</td></tr>
<tr><td>許可證/登錄字號</td><td colspan="3">衛部醫器輸壹字第 013947 號</td></tr>
<tr><td rowspan="3">型號/批號
/UDI</td><td>型號</td><td>批號</td><td>UDI-DI</td></tr>
<tr><td>1000035</td><td>32213076
32216660
32403150
32408818
32414397
32500612
32502641
32513841</td><td>5030267049844</td></tr>
<tr><td>1100050</td><td>32216508
32220006
32409672
32411499
32501443
32517393</td><td>5030267092086</td></tr>
<tr><td>許可證持有者及聯絡方式</td><td colspan="3">茵特斯克股份有限公司
(04) 2380-5430 分機：18</td></tr>
<tr><td>原因</td><td colspan="3">依據原廠訊息，因特定批號產品於生產過程因製造缺失，導致部分產品之導管尖端異常完全堵塞或部分堵塞，故啟動回收作業。</td></tr>
<tr><td>備註</td><td colspan="3">一、 主管機關已要求廠商應於 115 年 8 月 23 日前完成回收作業，並應繳交回收成果報告書及後續預防矯正措施。
二、 請醫事機構、相關醫療器材商及藥局配合辦理回收作業。</td></tr>
</table>

	三、 相關回收訊息來源： 瑞士 Swissmedic： https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260605_019/documents/3 加拿大 Health Canada： https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/guedel-airway-0 日本 PMDA https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12868