醫療器材回收訊息

“邁柯唯”英特佳主動脈根部人工血管

“Maquet”InterGard CardioRoot Graft

<table>
<tr><td>回收分級</td><td>第二級</td></tr>
<tr><td>發文日期字號</td><td>115 年 8 月 18 日衛授食字第 1151609121 號</td></tr>
<tr><td>發布日期</td><td>115 年 10 月 19 日</td></tr>
<tr><td>中文品名</td><td>“邁柯唯”英特佳主動脈根部人工血管</td></tr>
<tr><td>許可證/登錄字號</td><td>衛署醫器輸字第 023905 號</td></tr>
<tr><td>型號/批號/UDI</td><td>
<table>
<tr><td>型號</td><td>批號</td><td>UDI-DI</td></tr>
<tr><td>HEWROOT0028</td><td>1451362416</td><td>00384401013907</td></tr>
<tr><td>HEWROOT0030</td><td>1441082043</td><td>00384401013914</td></tr>
<tr><td>HEWROOT0032</td><td>1424033595
1611209660</td><td>00384401013921</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>許可證持有者及聯絡方式</td><td>台灣悅廷和有限公司
02-81616588</td></tr>
<tr><td>原因</td><td>依據原廠訊息，受影響產品整體水滲透性超出使用說明書所載規格，可能於手術期間發生非預期出血、血腫，故啟動回收作業。</td></tr>
<tr><td>備註</td><td>一、主管機關已要求廠商應於 115 年 10 月 18 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。
三、相關訊息來源(網址)：
瑞士 Swissmedic：
https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/xkpDkS644lUiKbfo</td></tr>
</table>