



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 4 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2560

บริษัท ไบโอ-ราด แลบบอราทอรีส์ จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ ID-DiaCell I-II

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ ID-DiaCell I-II ซึ่งมีข้อบ่งใช้สำหรับ Two-cell antibody screening for donors นำเข้าโดย บริษัท ไบโอ-ราด แลบบอราทอรีส์ จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Diamed GMBH สวิตเซอร์แลนด์ เนื่องจากผลการทดสอบอาจเกิดความคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product name	Item	Catalog. No.	Serial/Lot No.	Expiry Date
ID-DiaCell I-II	132	003613	All lots currently in date	

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง ท่านสามารถติดต่อได้ที่บริษัท บริษัท ไบโอ-ราด แลบบอราทอรีส์ จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพโปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th/vigilance หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th