



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 18 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 4 สิงหาคม 2560

บริษัท โนวาเทค เฮลท์แคร์ จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ UMBILICAL CATHETERS

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ UMBILICAL CATHETERS เป็นสายสวนเข้าหลอดเลือดผ่านสายสะดือของทารก นำเข้าโดย บริษัท โนวาเทค เฮลท์แคร์ จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ VYGON SA ประเทศฝรั่งเศส เนื่องจากได้รับข้อร้องเรียนว่าการแสดงตำแหน่งแรก (first mark) ของสายสวนไม่ถูกต้อง อาจส่งผลกระทบต่อการใช้งานสายสวนคลาดเคลื่อนจากที่ต้องการได้ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product name	Serial/batch No.	Item	Expiry Date
UMBILICAL CATHETERS	280217FR	810	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท โนวาเทค เฮลท์แคร์ จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th