



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 44 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 5 ตุลาคม 2561

บริษัท คอนวาเทค (ประเทศไทย) จำกัด

เรียกคืนผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม TRACHEAL SUCTION CATHETER

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท คอนวาเทค (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม TRACHEAL SUCTION CATHETER ชื่อการค้า UNOMEDICAL SUCTION CATHETER MULLY CH10/53CM, CH12/53CM, CH14/53CM และ CH16/53CM เนื่องจากผลการทดสอบการปราศจากเชื้อไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นสายยางดูดสารคัดหลั่งในหลอดคอ (trachea) ผลิตโดย UNOMEDICAL S.R.O. สาธารณรัฐสโลวัก เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ ConvaTec Limited สหราชอาณาจักร โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Serial number/Lot number	Item
UNOMEDICAL SUCTION CATHETER MULLY CH10/53CM	7D01033	24,000
UNOMEDICAL SUCTION CATHETER MULLY CH12/53CM	186974	61,600
UNOMEDICAL SUCTION CATHETER MULLY CH14/53CM	7K03177	1,702,000
UNOMEDICAL SUCTION CATHETER MULLY CH16/53CM	7C00078	8,300
	7C03391	8,300

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท คอนวาเทค (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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