



VENTICARE MEDICAL (M) SDN BHD

(1327863-P)

NO 4C LEVEL 3 BLOCK 1, WORLDWIDE BUSINESS PARK,
JALAN TINJU 13/50, SEKSYEN 13, 40675 SHAH ALAM, SELANGOR-MALAYSIA
Phone: +603-5518 8009 Email: myventicare@gmail.com Website : myventicare.com

Our Ref: : VMSB/RECALL/02/072025

Tarikh : 24hb JULAI 2025

Untuk Perhatian :

- **PIHAK BERKUASA MEDICAL DEVICES AUTHORITY MALAYSIA**
- **SEMUA HOSPITAL KERAJAAN & SWASTA**
- **SEMUA AGENT DI MALAYSIA**

Tuan,

TINDAKAN PERBERHENTIAN DAN PENARIKAN SEMULA PENGEDARAN PERANTI PERUBATAN DI PASARAN MALAYSIA

Merujuk kepada perkara di atas, kami mengambil kira aduan yang telah dibuat dan memandang serius isu mengenai produk yang telah dibekalkan seperti berikut. Justeru itu, pihak kami perlu membuat penarikan semula pengedaran produk tersebut dari pasaran. Produk-produk yang terlibat adalah seperti di bawah:

PRODUCT NAME	ITEM CODE	BATCH NO.
ETT UNCUFFED ORAL/NASAL SOFT TIP (STANDARD ETT) BRAND : BONREEMED,CHINA		
ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED SIZE 2.0mm (SOFT TIP) HVLP	209 20 002	2403010420
ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED SIZE 2.5mm (SOFT TIP) HVLP	209 25 002	2403010420
ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED SIZE 3.0mm (SOFT TIP) HVLP	209 30 002	- 2409011202 - 2403010420
ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED SIZE 3.5mm (SOFT TIP) HVLP	209 35 002	- 2409011202 - 2403010420
ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED SIZE 4.0mm (SOFT TIP) HVLP	209 40 002	2409011202
ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED SIZE 4.5mm (SOFT TIP) HVLP	209 45 002	2409011202
ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED SIZE 5.0mm (SOFT TIP) HVLP	209 50 002	2409011202

Setelah menerima aduan, kami telah mengadakan sesi perbincangan secara serta-merta dengan pihak kilang di **Shenzhen, China** bersama jurutera, Pengurus Kilang dan juga Pemilik Kilang sendiri untuk meneliti isu ini secara terperinci.

Daripada kajian dan analisis yang telah dilakukan, berkemungkinan besar isu ini bermula dari "**Soft Tip**" yang mana untuk pesakit yang menggunakan saiz 5.0mm ke bawah, pakar-pakar tidak menggunakan **Stylet** sebagai **Guidance** atau **Introducer**. Untuk saiz-saiz besar iaitu 5.0mm ke atas, pakar-pakar akan menggunakan bantuan Stylet sebagai **Introducer**, oleh yang demikian tiada isu dilaporkan untuk saiz-saiz yang besar.

Saiz-saiz kecil terutama bayi mereka sangat **fragile** dan kami difahamkan penggunaan **Stylet** sebagai **Guidance** adalah tidak sesuai dengan kondisi pesakit tersebut.

Oleh yang demikian, pihak kilang telah setuju untuk menambahbaik produk tersebut dengan tidak mengeluarkan **ETT Soft Tip untuk saiz-saiz** berkenaan. Sebaliknya hanya kekal dengan saiz 5.0mm ke atas

sahaja. Pihak kilang juga akan menggunakan teknologi terkini untuk menambah "**shore hardness**" pada bahagian tip ETT untuk memudahkan dan membantu prosedur intubasi tersebut.

Di samping itu juga, kami telah memulakan tindakan "**Product Recall**" pada **7hb Julai 2025** untuk **batch** yang terlibat. Kami sebagai Pembekal Utama di Malaysia akan menggantikan dengan produk ETT jenama lain (yang telah diluluskan oleh pihak MDA) buat sementara waktu sementara **batch** baru kami siap dikeluarkan dan dinilai semua.

Mohon kerjasama dari semua pihak untuk mengumpulkan semua stok yang masih ada dan kami akan menukarkan ke jenama lain yang setara yang mana telah diluluskan oleh **Medical Devices Authority**).

Segala kerjasama dan pertimbangan kami dahului dengan ucapan terima kasih.

Sekian.

Yang Benar,

VENTICARE MEDICAL (M) SDN BHD



ZURWANI BINTI ABD RAHMAN

Managing Director

Rujukan :

Shore hardness is a measure of a material's resistance to indentation, typically used for rubbers, plastics, and elastomers. It's determined using a Shore durometer, a device that measures how much a pointed object penetrates the material under a specific force. The higher the Shore hardness number, the more resistant the material is to indentation.