

2021年6月16日

シグネチャーディスポーザブルパック I/II (OPO70/OPO71) ならびに
ソブリンコンパクト用灌流吸引チューブ (OPO61)
自主回収のお知らせ

エイエムオー・ジャパン株式会社が製造販売致しました下記製品に関しまして、2017年2月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出致しました構成部品の原材料に関する変更届(軽微変更届)について、手続き方法が適切でない旨のご指摘を受けました。

そのため、弊社では当該変更届を取り下げ、2018年11月から製造販売致しました下記製品の自主回収を6月16日より行うことを決定致しましたのでご連絡申し上げます。つきましては、誠に恐縮ながら、自主回収対象製品をお持ちの場合は使用を中止いただけますようお願い申し上げます。

弊社では、本件につきまして厳粛に受け止め、適切な薬事承認の申請に取り組み、再発防止に努める所存でございます。

この度は、お客様各位には多大なるご迷惑ならびにお手数をお掛け致しますこと、謹んでお詫び申し上げます。

記

自主回収対象製品

製品番号	製品名	対象製品	出荷時期
OPO70	シグネチャーディスポーザブルパック I 販売名：ホワイトスターシグネチャー 医療機器承認番号：22100BZX00564000	使用期限内 の全製品	2018年12月7日以降
OPO71	シグネチャーディスポーザブルパック II 販売名：ホワイトスターシグネチャー 医療機器承認番号：22100BZX00564000		2019年7月25日以降
OPO61	ソブリンコンパクト用灌流吸引チューブ 販売名：フェイコディスポーザブルパック II 医療機器承認番号：21700BZY00626000		2018年11月15日以降

※製品番号、使用期限及び製造番号(LOT番号)の表示位置等につきましては、下記をご参照ください。

以上

本件に関するお問い合わせ先
エイエムオー・ジャパン株式会社
信頼性保証部
TEL: 03-4411-4945
(土・日・祝日を除く 9:00~17:30)

製品番号、使用期限及び製造番号 (LOT 番号) の表示位置について
 (例 : OPO71、その他の製品も表示位置共通)

