

2021年10月4日

お客様各位

シグネチャーディスポーザブルパック I/II (OPO70 / OPO71)  
出荷再開のお知らせ

エイエムオー・ジャパン株式会社  
信頼性保証部

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社下記製品において、2017年2月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しており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、対象製品の自主回収を行うとともに、当該変更届の取り下げを行い、改めて承認事項一部変更の申請をいたしておりました。

この度、承認事項一部変更の承認を取得しましたので、2021年11月1日より、下記製品の出荷を再開できることになりました旨、ご案内いたします。

本件につきまして、お客様各位には多大なるご迷惑、ご心配をお掛けいたしましたこと、改めて心よりお詫び申し上げます。弊社では、今後とも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。

何卒、ご理解を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

出荷再開日：2021年11月1日（月）

出荷再開対象製品

製品番号	製品名
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
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

ご不明な点がございましたら、弊社各営業所もしくは営業担当者までご連絡ください。

以上