

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 メディカルカンパニー
 エチコン事業部

「PDS プラス®」「PDS®」一部製品の自主回収について

拝啓 平素よりひとかたならぬご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社が輸入販売する「PDS プラス®」および「PDS®」の一部製品につきまして、海外製造元より当該ロット製品において強度規格を満たさない縫合糸が含まれる可能性が有るため自主回収をおこなう旨の連絡を受けました。このため、対象製品を自主的に回収することと致しました。

つきましては、誠に恐れ入りますが、貴院におかれましては、本品が使用されないよう直ちに確保下さいませようお願い申し上げます。当該ロット製品につきましては、早急に弊社営業部員が回収作業にあたり、速やかに返品の手続きをさせていただきます。

この度の自主回収により大変ご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。本件自主回収措置につきましては、監督官庁へ報告の上、ご指導を仰ぎつつ対応させていただきます。今後とも引き続きエチコン製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【回収対象製品及びロット番号】

国内出荷時期:2018年4月10日~5月7日

製品名	製品番号	対象ロット	糸の規格 太さ/長さ/色	針の規格 名称/長さ	パック /箱	JANコード
PDS プラス	PDP507G	MBK743	4-0/45 cm /クリアー	PS-4 角針 /16mm	12	4987482337342
PDS プラス	PDP493G	MCZ162	5-0/45 cm /クリアー	P-3 角針 /13mm	12	4987482337281
PDS	Z511G	MCZ363	5-0/45 cm /クリアー	PS-6 角針 /10mm	12	4987482336598

【お問い合わせ先】 本件についてのお問い合わせは以下にお願い申し上げます。

エチコン事業部 ストラテジックマーケティング部 担当 村瀬祐二、塩崎浩平、小峯純子
 TEL:03-4411-6154、03-4411-7176 FAX:03-4411-7371

販売名:PDS プラス 承認番号:22300BZX00333000 一般的名称:ポリジオキサノン縫合糸 JMDNコード:16584000 クラス:IV 高度管理医療機器
 販売名:PDS 縫合糸 承認番号:16100BZY00698000 一般的名称:ポリジオキサノン縫合糸 JMDNコード:16584000 クラス:IV 高度管理医療機器
 製造販売元:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

以上