

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® II」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、弊社が製造販売する「PDS® II」の 1 品番 1 ロット製品につきまして、糸の結節抗張力が規格値を下回っている可能性がある旨の連絡を受けました。このため、対象製品の自主回収を実施することとしました。

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、対象ロット製品の在庫がございましたら、直ちに販売・出荷を中止していただき、かつ全て在庫から除外していただきますようお願い申し上げます。対象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、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な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: 2022 年 6 月 27 日～2022 年 8 月 15 日

自主回収対象製品 【PDS® II】

製品番号	対象ロット	糸の太さ	糸の長さ 本数(パック)	針の名称 針種類/長さ/湾曲	入数/箱	JAN コード
Z340H	SCMSHK	0 号	70 cm 1 本	丸針 CT-1 片針/ 36mm/強彎	36 パック	4987482453400

【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 龍後彰彦 TEL: 03-4411-6154

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