

2019年4月

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
デピュー シンセス事業本部
トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部

単回使用医療機器 自主回収のお知らせ

謹啓 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、この度、弊社で製造販売する添付の製品につきまして、弊社内での調査の結果、国内では複数回使用可能な医療機器として運用しておりましたが、海外製造元では当該品は単回使用医療機器として設計されていたことが判明しました。弊社では、当該製品を自主的に回収することと致しましたので、お知らせ申し上げます。

お客様におかれましては、当該製品についてご使用を中止いただくと共に、自主回収にご協力いただけますようお願い申し上げます。

この度の自主回収により、お客様にはご心配ならびにご迷惑おかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。今回の自主回収につきましては、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。弊社では再発防止に向け品質向上になお一層努めてまいり所存でございます。何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【自主回収対象製品】

製品番号	製品名	販売名	届出番号
9622-71-000	チャンレー寛骨臼用ブラシ	チャンレー式 LFA 手術器械	13B1X00204D00001
1800-18-000	1/8" (3.2MM) ドリルビット	LCS<ステンレスタイプ> 人工膝関節システム用 手術器械	13B1X00204D00024

以上

連絡先： 〒101-0065 東京都千代田区西神田 3丁目 5番 2号
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
デピューシンセス事業本部 トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部
T. 03 4411 6067 F. 03 4411 6053