

2019年9月吉日

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

STRATAFIX® Spiral PDS プラス® 1品番（1ロット）の自主回収のご案内

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。

弊社が輸入販売する「STRATAFIX® Spiral PDS プラス®」の1品番（1ロット）の製品につきまして、海外製造元から、当該ロット製品は残留抗張力に関する社内規格を満たさないことから自主回収を行う旨の連絡を受けました。このため、国内において自主的に回収を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らせていただきます。

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

【自主回収対象製品及びロット番号】

※国内出荷時期：平成30年7月23日～令和1年6月24日

製品番号	対象ロット	糸の太さ/長さ	針の種類/長さ	入数/箱 (パック)	JANコード
SXPP1B430	LPH946	1号/45cm	CT-1 / 36mm	12	4987482308212

【お問い合わせ先】 本件についてのお問い合わせは以下を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、前田華奈衣 TEL : 03-4411-6154、03-4411-7176 FAX : 03-4411-7371

販売名：STRATAFIX Spiral PDS プラス 承認番号：22900BZX00123000 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