

2019年12月9日
お得意様 各位

ディスポーザブルシリンジS (60mL)
自主回収に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より格別なご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、先に「ディスポーザブルシリンジS 使用停止のお願い」にてご連絡いたしました。今般弊社製品「ディスポーザブルシリンジS (60mL)」におきまして、金属部品が外筒内部に混入しているとお申し出を受けました。

調査の結果、当該製品の自動組立機に組み込まれている部品（スプリングワッシャー）が、製品に混入し、そのままプランジャーをセットして包装・滅菌・出荷を行ってしまったことが判明いたしました。

そのため、下記にご案内する該当ロットにつきまして自主回収を行うことといたしましたので、ご理解とご協力の程をよろしくお願い申し上げます。

謹白

- 記 -

【自主回収対象製品】

製 品 名 : ディスポーザブルシリンジS (60mL)
医療機器届出番号 : 14B1X00007000007
注 文 番 号 : S04
ロ ッ ト N o . : 別紙「自主回収ロット一覧」をご参照下さい。
数 量 : 3,392,000 本

この度は、多大なご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。
弊社といたしましては、今回の事例を教訓として、今まで以上により良い品質の製品を提供させていただくよう努力して参る所存でございますので、引き続きご指導・ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

【本件に関するお問い合わせ先】

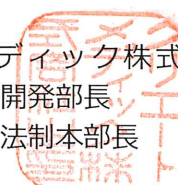
販 売 業 者 株式会社根本杏林堂 安全管理責任者 浜 栄光
カスタマーズサービス部 石山 文彦
電 話 : 03-3818-3541
F A X : 03-5842-8572

製造販売業者 クリエイトメディック株式会社 市場開発部 畑中 紳一 曾我 英敏
電 話 : 044-577-7793
F A X : 044-577-7795

以上

製造販売業者

クリエートメディック株式会社
市場開発部長 栗林 秀史
医機法制本部長 青木 成幸



自主回収対象ロットNo.

170107、170115、170207、170215、170307、170315、
170407、170415、170507、170515、170607、170610、
170615、170707、170715、170807、170815、170905、
170907、170915、171007、171107、171207、180107、
180110、180115、180207、180215、180307、180320、
180407、180507、180515、180607、180707、180807、
180815、180907、180915、181007、181015、181107、
181115、181207、190107、190207、190215、190217、
190307、190315、190407、190415、190507、190515、
190607、190615、190707、190715、190807