

2021年 6月 14日

お客様各位

メリットメディカル・ジャパン株式会社

自主回収着手のご連絡

(メリット ベーシックスアルファ)

拝啓 時下ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が日本国内で製造販売しておりますインフレーションデバイス「メリット ベーシックスアルファ」において、本製品のプランジャーがバレルから外れる可能性があることを海外製造元より報告を受けました。弊社では、当該事象の発生を否定できないと判断し、対象製品を自主回収させていただくことといたしました。つきましては、対象製品のご使用を中止いただき、弊社へのご返却にご協力を賜りますようお願い申し上げます。尚、当該事象が発生した場合、当該製品不良は術者が使用中に確認できるため、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。なお、これまでに当該対象製品に関し健康被害の報告はありません。

この度の回収に関しまして多大なるご迷惑とご不便をおかけしますことを心より深くお詫び申し上げますとともに、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【対象製品】

販売名： メリット ベーシックスアルファ
届出番号： 13B1X10229MM0035
製品番号： IN3130/A
ロット番号： H1896261、H1966485

【お願い事項】

1. 貴施設における関係者様に対象ロット製品の回収についてご周知をお願い申し上げます。
2. 弊社営業担当者が未使用の対象ロット製品を速やかに回収いたします。その際にお渡しいたします「回収確認書」の納入個数をご確認のうえ、未使用個数、ご使用済個数のご記入及びご署名をお願い申し上げます。
3. 対象ロット製品が他施設(発注いただいた以外の医療機関様)に移動された可能性がある場合は、お手数ではございますが移動先へのご連絡をお願い申し上げます。

対象ロット製品の未使用品は弊社営業担当者又は代理店担当者様へお渡しくださいますようお願い申し上げます。

この度の回収にあたりお手数をおかけしますことを重ねてお詫び申し上げます。今後も品質確保に一層の努力を重ねてまいりますので、変わらぬお引き立ての程、何卒宜しく願い申し上げます。

【お問合せ先】

お客様 AZ センター 回収担当

(TEL:03-5989-0201 FAX: 03-5909-5402 受付時間:平日 9:00~17:30)

以上

メリットメディカル・ジャパン株式会社

〒163-0531 東京都新宿区西新宿 1-26-2 新宿野村ビル 31F