

2024 年 9 月

お客様各位

メリットメディカル・ジャパン株式会社

一部製品の自主回収について(お知らせ)
モナーク インフレーションシリンジ

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が日本国内で製造販売しております「モナーク インフレーションシリンジ:医療機器製造販売届出番号:13B1X10229MM0008」一部製品において、海外製造元より、無菌性を担保している包装に小さな穴があいている可能性があるとの報告を受けました。弊社では、無菌性を担保できない包装の製品を使用した場合、感染症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なりました。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。なお、国内外において本件に関する報告および健康被害の報告もございません。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。弊社営業担当者が訪問し、詳細についてご説明いたします。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	モナーク インフレーションシリンジ				
一般的名称	血管形成バルーン用加圧器				
届出番号	13B1X10229MM0008				
製品番号/製品名	IN2130/Inflation Device.Monarch®.30 atm/bar.20 mL				
ロット番号(29ロット)	H2298077	H2311498	H2318440	H2326018	H2335950
	H2348220	H2361952	H2378902	H2397943	H2446311
	H2457899	H2466518	H2511623	H2538830	H2617878
	H2632026	H2645098	H2709628	H2721346	H2739491
	H2746832	H2756147	H2765723	H2770192	H2790666
出荷時期	H2799040	H2806169	H2838478	H2845266	
	令和4年(2022 年)4 月 22 日～令和 6(2024 年)年 8 月 9 日				

【お問い合わせ先】

弊社営業担当者またはお客様 AZ センター 回収担当 までお願いいたします。

TEL: 03-5989-0201 受付時間:平日 9 時～17 時

以上

