

令和元年 7 月 8 日

お客様各位

製造販売元：川澄化学工業株式会社
〒108-6109 東京都港区港南 2-15-2
品川インターシティ B 棟

自主回収のお知らせ

平素より、弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、販売名「マイクロカテーテル（承認番号：21600BZZ00575000）」の滅菌包装のシールがされていないものが認められたとの情報をお客様から入手いたしました。無菌状態を担保できない製品が混在している可能性を明確に否定できないロットについてこの度自主回収を実施することといたしました。なお現在までに当該製品に係る健康被害の報告は受けておりません。

お客様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、深くお詫び申し上げます。

事情をご賢察の上、当該ロットの自主回収にご理解とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

—記—

● 対象となる品名、品番、ロット番号及び数量：

カタログ番号	品名	品番	ロット番号	数量
18-466	Virtus /022/2.1/2.8/2RO/130	M001184660	180409	220 個
18-433	Tangent 130/6 Straight	M001184330	180409	100 個

● 対象数量合計：320 個

【本件に関するお問い合わせ先】

川澄化学工業株式会社
担当：品質保証部 岩切
電話番号：03-5769-2649
FAX 番号：03-5769-2716

以上