

令和 6 年 2 月 28 日

お客様各位

製造販売元：S B カワスミ株式会社
〒210-8602 神奈川県川崎市川崎区
殿町 3 丁目 2 5 番 4 号

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「川澄ダックビル胆管ステント」(承認番号：23000BZX00274000)のデリバリーシースに使用している原材料について、承認事項と異なる規格が使用され出荷されたことが判明しました。承認事項からの逸脱は自主回収が必要な事象に該当するため、対象のロットについて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 —

● 対象となる品番およびロット番号：

製品番号	ロット番号
L-0806FV	211018、220117、220829
L-0806FV-V	230724、231120
L-0807FV	210927、220829
L-0808FV	220117、220829、230220
L-0808FV-V	230626、230828、231023
L-1006FV	211115、211215、220117、220214、220523、220613、220926
L-1006FV-V	220523、221024、221221、230123、230424、230626、230724、230925、231023、 231120、231218
L-1007FV	210927、211215、220314、220613、220926、221121
L-1007FV-V	221024、221221、230123、230220、230320、230522、230626、230828、231120
L-1008FV	211018、211115、220314、220613、220725、220829、220926、221121
L-1008FV-V	220523、221024、221221、230123、230320、230522、230626、230724、230828、 231023、231218

● 対象数量：790 セット

【本件に関するお問い合わせ先】

S B カワスミ株式会社

担当：品質保証部 佐藤、増田

電話番号：044-589-9751

FAX 番号：044-589-9768

以上