

令和2年6月29日

「Streck採血管」をご使用中の医療機関関係者各位

選任製造販売業者：マイクレン・ヘルスケア株式会社

代表取締役 宮原通晴



Streck 社製
真空密封型採血管「Streck採血管」
回収について（クラスII）

記

この度、Streck 社製「Streck採血管（一般的名称：真空密封型採血管）」での 法定表示ラベルの記載におきまして、法定表示ラベルの一般的名称が誤記された製品が出荷されていることが判明しましたので、本製品の正しい法定表示ラベルと貼り換えるために、自主回収を行うことと致しましたことをお知らせいたします。

本製品をご使用中の医療関係者の皆様に、ご不便とご心配をおかけすることになりましたことを深くお詫び申し上げます。

以上

自主回収概要

【 回収する医療機器の概要 】

1. 一般的名称：真空密封型採血管
2. 販売名： Streck採血管
3. 製造販売認証番号：301AFBZI00047000
4. 回収の対象

品名： Streck採血管 Cell-Free DNA BCT
Streck採血管 Cyto-Chex BCT

回収の対象となる本製品のロットナンバーは、以下のとおりです。

ロット番号：

品名：Streck 採血管 Cell-Free DNA BCT CE

製造番号（ロット）：91820317、00970317、01290317

品名：Streck 採血管 Cyto-Chex BCT

製造番号（ロット）：92310309

5. 出荷時期：～令和2年6月18日
6. 回収開始日：令和2年6月29日（情報提供の開始日）
7. 外国特例認証取得者：Streck,Inc.

【 回収理由 】

本製品（Streck採血管）は、一般的名称「真空密封型採血管」として、日本国内で認証されております。

今般、本製品において、法定表示ラベルの一般的名称が本来「真空密封型採血管」であるところ「真空密閉型採血管」と誤記された製品が出荷されていることが判明いたしました。このため、直ちに現品を回収し、正しいラベルと貼り換えるために準備を進めております。対象製品に対して代理店または販売業者を通じて回収を行わせていただく予定です。誠にご不便とご心配をおかけいたしますが、ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

【 危惧される具体的な健康被害 】

当該製品において、法定表示ラベルの記載不備があった場合、製品自体の品質、有効性及び安全性に影響を及ぼすものではないため、当該製品の使用により重篤な健康被害が生じることはございません。

【 回収方法 】

回収に関しては代替品が整ってから、情報提供を行うと同時に本製品を回収致します。

回収実施時期：令和2年7月より順次

【 回収する事業者、本件についてのお問い合わせ 】
(選任製造販売業者) マイクレン・ヘルスケア株式会社
東京都新宿区払方町19番地1
第一種医療機器製造販売業 (許可番号 13B1X10056)
担当：田辺孝治
TEL：03-3513-6641

【 回収担当 】
株式会社ベリタス
東京都港区浜松町1丁目10-14
TEL：03-5776-0078

以上