

令和3年3月11日

お客様 各位

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
東京都文京区本郷2丁目38番16号
代表取締役 藤原 武志



「販売名:ヒストアクリル」の自主回収のご案内

謹啓 ますます御清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

当該製品につきまして、製造元であるビー・ブラウン社 ス페인より、十分な重合が得られない事例が報告されました。このため、弊社と致しましては、既に出荷された対象製品につきまして、自主回収を実施することと致しました。

本件に対しましてご迷惑をお掛けし大変申し訳ございませんが、本回収にご協力いただけますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象品目

販売名: ヒストアクリル
承認番号: 22500BZX00183000
出荷時期: 令和2年11月20日～令和2年11月25日
対象製品: 以下の通り

製品名	製品番号	ロット番号
塞栓用ヒストアクリル、0.5mL、10本入	1050044	220143N1

2. 製品の回収についてのお願い

- 1) 回収対象品はご使用にならないでください。
- 2) 「回収対象品」及び「自主回収確認記録書」は、弊社社員又は販売元担当者にお渡しください。

3. 担当者及び連絡先

連絡先:ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 東京都文京区本郷2丁目38番16号
部署:ジェネラルサージェリー事業本部
担当者:北濱
電話:0120-401-741 (カスタマーサービスセンター)

部署:品質保証部
担当者:羽部、米丸、山本
電話:03-3814-3634
FAX:03-3814-2632

回収製品送付先:
〒113-0033
ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 東京都文京区本郷2丁目38番16号
「品質保証部」宛て

以上

更新 令和3年3月15日*
令和3年3月11日

お客様 各位

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
東京都文京区本郷2丁目38番16号
代表取締役 藤原 武志

販売名「ヒストアクリル」及び販売名「皮膚用フレキシブル」の出荷遅延について

謹啓 ますます御清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

販売名「ヒストアクリル」につきまして、十分な重合が得られない事例が海外で報告されたため、対象ロットを限定した自主回収を行っています。自主回収対象外の同製品及び類似製品につきましても、安全に万全を期して製造元で再度検証を行っているため、出荷の遅延が発生しています。

製造元での製品の検証が完了次第、通常の出荷体制に戻る予定です。それまでの間、お客様にはご迷惑をお掛けすることになり申し訳ございませんが、ご理解とご協力を頂けますようお願い申し上げます。

謹白

記

対象品目

販売名	承認番号/届出番号	製品名	製品番号
ヒストアクリル	22500BZX00183000	塞栓用ヒストアクリル、0.5mL、10本入	1050044
皮膚用フレキシブル	13B1X00218304003	皮膚用フレキシブル、0.5mL、5本入、滅菌済	1051250P

*販売実績のない品番1051260Pを削除

以上