

令和 5年 3月 9日作成

医療機器回収の概要
(クラスII)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : グリコヘモグロビン分析装置
販売名 : グリコヘモグロビン分析装置 A1c iGear Quick K

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号 : K006082203
K006092203
K006102203
K006112203
K006122203
K006132203
K006142203
K006152203
K006162203
K006172203

数量 : 10
出荷時期 : 2023年3月2日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社サカエ
製造販売業者の所在地 : 群馬県藤岡市東平井 1 4 1 0 - 1
許可の種類 : 第二種医療機器製造販売業
許可番号 : 10B2X00013

4. 回収理由

当該製品において、製品銘板に記載されている製造番号に誤りがあることが判明しました。

(誤) K006152203
(正) K006152303

このため、当該同日製造したロットの製品銘板を貼り換えるため自主回収を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

製造番号は異なっていますが、製品の動作に影響はないため、医療機器の有効性及び安全性に問題はなく、重篤な健康被害が発生することはありません。また、現在までに健康被害のご報告はございません。

6. 回収開始年月日

令和5年3月9日

7. 効能・効果又は用途等

全血中のグリコヘモグロビン (HbA1c) 濃度を測定する検査装置

8. その他

出荷先代理店を通して納入先は全て把握しております。
当該医療機器を納入した施設に対して担当者が訪問し、回収します。
その後、製造販売届書に記載の製造所で銘板の貼り換えを行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 株式会社サカエ
 : 医用・科学機器事業部
 : 松田 晃一、松本 修矢
連絡先 : a1c@sakaecorp.com
電話番号 : 0274-25-8142
FAX番号 : 0274-25-8092