

AG セラミル シリーズ ジルコニアブランク 自主改修完了のお知らせ

平素から弊社製品をご愛顧賜りまして、誠にありがとうございます。

平成27年10月1日より開始いたしました「AG セラミル シリーズ ジルコニアブランク」の自主改修が完了しましたので、お知らせいたします。

この度は、回収作業に伴いまして大変ご迷惑をおかけしましたことを、深くお詫び申し上げます。今後は一層品質管理の徹底に努める所存でございますので、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

平成28年11月25日作成

医療機器改修の概要 (クラスⅢ)

1. 一般名称及び販売名

一般名称 : 歯科切削加工用セラミックス
販売名 : AGセラミル シリーズ ジルコニアブランク

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット、数量
C25800～C25940-06 (99個)
H00001～H00318-05 (1937個)

出荷時期 : 平成26年4月21日～平成27年6月16日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 朝日レントゲン工業株式会社
製造販売業者の所在地 : 京都府京都市南区久世築山町 376-3
許可の種類 : 第二種医療機器製造販売業
許可番号 : 26B2X00001

4. 改修理由

本製品の添付文書の使用方法等には「使用説明書を参照して下さい」と記載されています。英文の使用説明書を添付して出荷していましたが、邦文の使用説明書が添付されずに出荷されたことが判明したため、改修を行うこととしました。