

医療機器自主回収のお知らせ

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
販売名： ノプト 2Weeks

2. 回収理由

一部ロットの製造記録において、承認書に記載の無い成分(紫外線吸収剤)が製品に含有されていることが判明したため、対象ロットを自主回収することと致しました。現在、自主回収中のロット情報を下記に記載致します。

3. 対象ロット、数量及び出荷時期

[対象ロット]

V15D7A7020, V15G2A7005

[出荷年月日]

平成 23 年 6 月～平成 27 年 9 月

[回収開始年月日]

平成 28 年 5 月 13 日

[対象ロット]

V16I9A7002, V17G4A7004, V18A1A7004, V17G4A7001, V17I6A7002, V18D2A7002, V17K6A7001, V18A1A7002, V16LQA7010, V17G4A7003, V17K6A7002, V18A1A7003, V17H1A7002

[出荷年月日]

平成 29 年 1 月 23 日～平成 30 年 5 月 21 日

[回収開始年月日]

平成 30 年 8 月 21 日

4. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社トーマーコンタクトレンズ
製造販売業者の所在地： 愛知県名古屋市西区則武新町二丁目 19 番 11 号
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業
許可番号： 23B1X10007
製造所の名称： I-SEE VISION TECHNOLOGY INC.
輸入先国名： 台湾

5. 危惧される具体的な健康被害

本製品に添加されていた紫外線吸収剤については他の製品で使用実績があり、安全性も確認されていることから、人体に対する重篤な健康被害を及ぼす可能性は無いと考えます。なお、現在までに、当該事象による患者様の健康被害の報告は受けておりません。

6. 担当者及び連絡先

担当者 : 株式会社トーマーコンタクトレンズ
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目 19 番 11 号
商品部

連絡先 : info@tomey-cl.co.jp

電話番号 : 052-588-2482

FAX 番号 : 052-588-2483