

## 医療機器外国措置報告

番号	一般名	販売名	企業名	報告内容
1	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU2700	オリンパス	英国:情報提供、日本:情報提供
2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	モジュラーアナリティックス	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
3	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用D分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
4	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用P分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
5	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用E分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
6	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	ジレモビール コンパクト	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
7	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	ジレモビール コンパクト L	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
8	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	ジレモビール ISO-C	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
9	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	アルカディス オービック	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
10	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	アルカディス パリック	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
11	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン 2.0mm オステオセンサーシステム	メディカルユーアンドエイ	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
12	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	米国:回収(Recall)、日本:回収
13	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレード、骨手術器械用ブレード	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
14	運搬用保育器	エア・シールズ 搬送用保育器 TI500	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、カナダ、コロンビア、プエルトリコ、オーストラリア、中国、英国、イタリア、スイス、デンマーク、イスラエル:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
15	関節手術用器械	VANGUARD プレミア	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ、中国、フィンランド:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
16	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
17	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	セント・ジュード・メディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
18	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド:注意喚起、日本:情報提供
19	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur XP	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド:注意喚起、日本:情報提供
20	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	オスピカ PACE203H	平和物産	英国:情報提供、日本:情報提供
21	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッドエクスチェンジ胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
22	燃着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
23	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式DDDペースメーカ 3085	フクダ電子	英国:情報提供、日本:情報提供
24	歯列矯正用アタッチメント	オーソス システム	サイブロン・デンタル	米国、オランダ、フランス:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
25	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU2700	オリンパス	英国:情報提供、日本:情報提供
26	汎用超音波画像診断装置	ACUSON アンタレス	持田シーメンスメディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
27	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリュースシステムTAN(滅菌)	シンセス	スイス:回収(Recall)、日本:回収
28	汎用電動式手術台	電動式治療台	日本ストライカー	米国、カナダ、英国、ドイツ、フランス等:回収(Recall)、日本:回収
29	体内固定用ステープル	EEA サーキュラーステープラー	タイコヘルスケアジャパン	フランス:情報提供、日本:情報提供
30	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA用バルーン カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	欧州等:回収(Recall)、日本:回収
31	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab インストールシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
32	定位放射線治療用加速器システム	ノバリス 医用リニアックセラレータ	ブレインラボ	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
33	個人用透折装置	個人用人工腎臓装置フレゼニウス4008	フレゼニウスメディカルケアジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:国内未入荷
34	免疫発光測定装置	Accesイムノアッセイアナライザー	バックマン・コールター	米国、欧州:注意喚起、日本:改修

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
35	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLXi 725	ベックマン・コールター	米国、欧州：注意喚起、日本：情報提供
36	汎用人工呼吸器	ベンテレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	米国：点検、改修(Repair)、日本：対象ロット販売実績なし
37	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボット ジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
38	ヘパリン使用大腿動脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレ	エドワーズライフサイエンス	米国：回収(Recall)、日本：回収
39	大腿動脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
40	血管造影キット	デイスボーズプラPTCAキット	スーガン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット販売実績なし
41	自動染色装置	自動免疫染色装置Bond-max	三菱化学ヤトロン	英国：情報提供、回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
42	自動染色装置	ライカ ボンドマックス	ライカマイクロシステムズ	英国：情報提供、回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
43	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	ビジョンカメラ DST	アロカ	米国：注意喚起、改修(Repair)、日本：改修
44	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	ステレオタクティック ボディフレーム	エレクタ	英国：注意喚起、日本：情報提供
45	経腸栄養用輸液ポンプ	アプリックス スマート	フレゼニウス カービ ジャパン	スウェーデン：改修(Repair)、日本：改修
46	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
47	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
48	線形加速器システム	メバトロン	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
49	線形加速器システム	メバトロンKD	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
50	線形加速器システム	メバトロンMD	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
51	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	全世界：回収(Recall)、日本：回収
52	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	パード ジェニーシステム(N.B.R.タイプ II)	メディコン	全世界：回収(Recall)、日本：回収
53	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur CP	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド：注意喚起、日本：情報提供
54	体外検査用オキシメータ	アボキシメータ1000E	平和物産	英国：改修(Repair)、日本：対象ロット輸入実績なし
55	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	デジタルダイアグノスト	フィリップスエレクトロニクスジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
56	循環器X線診断装置用電動患者台	循環器X線診断装置用患者台 AD7	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ：点検、日本：点検
57	白内障・硝子体手術装置	ミッドラボ カッター	エイエムオー・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：回収
58	単回使用汎用吸引チップ	フレーザーサクシオン	小林製薬	英国：回収(Recall)、日本：対応済み(出荷停止済み)
59	単回使用汎用吸引チップ	ブルサクシオン	小林製薬	英国：回収(Recall)、日本：対応済み(出荷停止済み)
60	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	米国：回収(Recall)、日本：回収
61	経腸栄養用輸液ポンプ	アプリックス スマート	フレゼニウス カービ ジャパン	フランス：情報提供、日本：情報提供
62	人工心臓用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム (APS1)	テルモ	米国：改修(Repair)、日本：情報提供
63	免疫発光測定装置	アドヴィア 120	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド：注意喚起、日本：情報提供
64	免疫発光測定装置	アドヴィア 2120	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド：注意喚起、日本：情報提供
65	多相電動式造影剤注入装置	造影剤注入装置 CT9000	ユフ精器	米国、カナダ、欧州、中南米、アジア：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
66	汎用超音波画像診断装置	アキュソン セコイア	持田シーメンスメディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
67	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等：回収(Recall)、日本：回収
68	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーストラリア、ニュージーランド、フィリピン：回収(Recall)、日本：回収

番号	一般名	販売名	企業名	報告内容
69	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	ドイツ:回収(Recall)、日本:情報提供
70	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	デジタルラジオグラフィ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
71	放射線治療シミュレータ	ノバリス 放射線治療計画システム	ブレインラボ	米国、欧州:情報提供、日本:点検
72	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL5	ラジオメーター	デンマーク:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
73	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	デジタルラジオグラフィ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:改修
74	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア、南米等:回収(Recall)、日本:回収
75	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab インストールシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
76	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:情報提供、改修
77	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
78	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
79	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州:情報提供、日本:情報提供
80	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州:情報提供、日本:情報提供
81	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州:改修(Repair)、日本:改修
82	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州:改修(Repair)、日本:改修
83	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州:情報提供、日本:情報提供
84	白内障・硝子体手術装置	超音波ニードル	ボシロム・ジャパン	米国等:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
85	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カマーダカスタムバック	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:回収
86	ヘパリン使用大股動脈カニューレ	カニューレ(CBAS)	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:回収
87	中心循環系血管内塞栓促進用捕獲材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	米国、カナダ、オーストラリア、インド、イスラエル、韓国、シンガポール、香港、マレーシア、台湾、ペルー、ブラジル、ベネズエラ、パナマ、コロンビア、ウルグアイ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
88	その他の温熱療法用機器及び関連機器	ベイスントウォーマー	佐多商会	ドイツ、英国等:注意喚起、日本:情報提供、使用停止
89	ビデオ軟性気管支鏡	PVE ビデオ気管支スコープ 70Kシリーズ(EB-1570K)	HOYA	フランス:注意喚起、日本:情報提供
90	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ヘモバック	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
91	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ヘモバック インフェクションコントロール	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
92	採血バッグ付整形外科用排液セット	ヘモバック オートトランスフュージョン	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
93	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	サージバック セット	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
94	自家植皮拡張器	ゲーマキャリア II	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
95	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-102	フジ・レスピロニクス	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
96	成人用人工呼吸器	BiPAPハーモニー	フジ・レスピロニクス	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
97	持続的気道陽圧ユニット	レムスターシリーズ	フジ・レスピロニクス	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
98	成人用人工呼吸器	ソロ CPAP システム	フジ・レスピロニクス	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
99	睡眠評価装置	スターダスト	フジ・レスピロニクス	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
100	人工呼吸器用マスク	コンフォートジェルマスク	フジ・レスピロニクス	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
101	人工呼吸器用マスク	イメージ3 ディスポーザブルマスク	フジ・レスピロニクス	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし

番号	品名	販売名	企業名	報告内容
102	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
103	関節手術用器械	ジンマー診療・治療用鉗子	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
104	血液凝固分析装置	全自動多項目分析装置 MDA II	協和メデックス	英国:注意喚起、日本:対象製品輸入実績なし
105	半自動除細動器	ハートスタートHS1	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
106	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ドイツ:出荷停止、日本:情報提供
107	線形加速器システム	メイトロン	東芝メディカルシステムズ	全世界:情報提供、日本:情報提供
108	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界:情報提供、日本:情報提供
109	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界:情報提供、日本:情報提供
110	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	イスラエル:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
111	バルスオキシメータ	バルス CO オキシメータ Rad-57	マシモジャパン	英国:注意喚起、日本:情報提供
112	歯科用インプラント手術器具	アパットメント用挿入ジグ	ストローマン・ジャパン	スイス:回収(Recall)、日本:回収
113	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	アジア、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、ラテンアメリカ、米国:情報提供、日本:対応なし(該当モデル製品が未承認のため)
114	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
115	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
116	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本スライカー	米国:情報提供、日本:情報提供
117	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	アイ・エム・アイ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
118	透析用血液回路セット	ホスバル血液回路	ガンプロ	英国:情報提供、日本:対象ロット輸入実績なし
119	胆管用ステント	PROTEGE 胆管ステントセット	イーヴィー・スリー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
120	心臓用カテーテル型電極	ラッソー-2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
121	非加熱式ネブライザ	バリ・ボーイン	松吉医科器械	英国:注意喚起、日本:情報提供
122	非加熱式ネブライザ	バリ・ターボボーイン	松吉医科器械	英国:注意喚起、日本:情報提供
123	非加熱式ネブライザ	バリ・ジュニアボーイン	松吉医科器械	英国:注意喚起、日本:情報提供
124	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i2000SR	アボット ジャパン	米国:改修(Repair)、情報提供、日本:改修、情報提供
125	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
126	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
127	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
128	プラズマガス滅菌器	STERRAD低濃プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
129	一時的使用ベーンシング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
130	非中心循環系汎用アフターローディング式ブリキセラピー装置アプリケーション	アフターローディングプラー-FACTS用付属品類	ユーロメディテック	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
131	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:情報提供
132	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:情報提供
133	一時的使用ベーンシング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メトロニック	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
134	人工心臓用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:改修
135	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク等:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし

番号	一般名	販売名	企業名	報告内容
136	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL835FLEX	ラジオメーター	デンマーク等:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
137	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL800FLEX	ラジオメーター	デンマーク等:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
138	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ナミック カスタムキットN	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	欧州、シンガポール、フィリピン、タイ、台湾:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
139	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:情報提供、日本:情報提供
140	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:情報提供、日本:情報提供
141	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:改修(Repair)、日本:改修
142	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:改修(Repair)、日本:改修
143	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:情報提供、日本:情報提供
144	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフC	エレクタ	スウェーデン:改修(Repair)、日本:改修
145	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフ4C	エレクタ	スウェーデン:改修(Repair)、日本:改修
146	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Voluson E8	ジーイー横河メディカルシステム	オーストリア、米国:改修(Repair)、日本:改修
147	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
148	据置型診断用X線発生装置	高電圧発生装置 ProteusXR/a	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対応なし(米国における規定を満たす措置のため)
149	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	アジア、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、ラテンアメリカ、米国:情報提供、日本:対応なし(該当モデル製品が未承認のため)
150	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ・オレターキット・カフなし(孔開き/二重管)	スミスメディカル・ジャパン	英国:注意喚起、日本:対象ロット輸入実績なし
151	人工心臓回路用血液フィルタ	ボールフィルターAL	日本ボール	英国、ドイツ、オランダ:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
152	血球計数装置	ジェネス・シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州:注意喚起、日本:情報提供
153	血球計数装置	コールターLH700シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州:注意喚起、日本:情報提供
154	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ・オレターキット・カフなし(孔開き/二重管)	スミスメディカル・ジャパン	英国:注意喚起、日本:対象ロット輸入実績なし
155	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ 3	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
156	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
157	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:改修
158	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:改修
159	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:改修
160	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION 900	日立メディコ	イタリア、中国等:改修(Repair)、日本:改修
161	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-5500,EUB-6500	日立メディコ	米国、欧州、中国、オーストラリア等:改修(Repair)、日本:改修
162	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-8500	日立メディコ	イタリア、中国等:改修(Repair)、日本:改修
163	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-7500	日立メディコ	欧州、オーストラリア等:改修(Repair)、日本:改修
164	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド マークVプロビス インジェクター	日本メドラッド	米国、コロンビア、ドミニカ共和国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
165	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
166	全人工股関節	バイオメット マローリーヘッド/ヒップポースコーティング システム	バイオメット・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
167	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
168	汎用超音波画像診断装置	17L5HD ブローブ	持田シーメンスメディカルシステム	米国:回収(Recall)、日本:対象製品販売実績なし
169	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	モジュラーアナリティックス	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:改修(Repair)、情報提供、日本:対象製品輸入実績なし

番号	一般的名稱	販売名	企業名	報告内容
170	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用D分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:改修(Repair)、情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
171	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用P分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:改修(Repair)、情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
172	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用E分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:改修(Repair)、情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
173	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
174	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレキシビュ-8800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
175	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:改修
176	セントラルモニタ	S/S iCentral ネットワーク・コンピュータ	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
177	セントラルモニタ	Unity iCentral セントラルモニタ	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
178	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレキシビュ-8800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
179	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
180	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモバイルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
181	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュー-2800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
182	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
183	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレキシビュ-8800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
184	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモバイルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
185	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュー-2800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
186	MR装置用高周波コイル	SENSE XL トルソコイル	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:情報提供、日本:改修
187	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州:回収(Recall)、日本:回収
188	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Edge エクリプス PD150シリーズ	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
189	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Edge エクリプス PD250	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
190	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Vista ポラリス PD150シリーズ	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
191	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Vista ポラリス PD250	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
192	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴イメージング装置 MAGNEX ECLIPSE シリーズ	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
193	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴イメージング装置 MAGNEX POLARIS シリーズ	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
194	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	欧州、米国:改修(Repair)、日本:改修
195	汎用人工呼吸器	エビタ2デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	欧州、米国:改修(Repair)、日本:改修
196	脳腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
197	脳腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	英国:情報提供、日本:対応なし(該当モデル製品が未承認のため)
198	体内固定用プレート	ジンマー プレート&スクリュー システム	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
199	単回使用汎用吸引チップ	フレーザーサクシオン	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
200	単回使用汎用吸引チップ	ブルーサクシオン	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
201	分娩台	分娩ベッド	アトムメディカル	英国:改修(Repair)、日本:改修
202	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリス H5000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:点検、日本:点検
203	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリス バスキュラーシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:点検、日本:点検