

番号	一般的名稱	販売名	企業名	報告内容
204	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルラ フラットディテクター	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
205	関節手術用器械	ストライカーナビゲーション用器具器械	日本ストライカー	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
206	単回使用骨手術用器械	ストライカーナビゲーション用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
207	線形加速器システム	オンコア インプレッション プラス システム	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
208	線形加速器システム	オンコア インプレッション システム	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
209	線形加速器システム	ONCOR インプレッション	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
210	線形加速器システム	ONCOR インプレッション プラス	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
211	麻酔システム	ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	欧州、オーストラリア、カナダ、イスラエル、米国:改修(Repair)、日本:改修
212	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス	米国:改修(Repair)、日本:改修
213	単回使用トコカールスリーブ	セパレーターロックシステム	オリンパスメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
214	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル カッター	ユフ精器	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
215	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイムオー・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
216	中心循環系マイクロカテーテル	トランジット マイクロカテーテル(マストラランジット)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
217	汎用血液ガス分析装置	コバス b 221	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
218	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
219	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、情報提供
220	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA2000	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、情報提供
221	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	循環器X線装置 アドバンテックスLGシリーズ	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、情報提供
222	単回使用関節手術用器械	ニーシステム手術用器械スクリュー	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
223	関節手術用器械	MIS 手術用器械	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:点検、対策品への交換
224	汎用注射筒	CCSディスプレイザブルアンギオシリンジ	スーガン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
225	免疫発光測定装置	ユニセルDxI 800システム	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供、日本:情報提供
226	大静脈カニューレ	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、欧州、ブラジル:回収(Recall)、日本:回収
227	ヘパリン使用大静脈カニューレ	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	欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
228	手動式整形外科用注入器	カートリッジキット	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
229	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	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
230	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:対象製品販売実績なし
231	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:対象製品輸入実績なし
232	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
233	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	スウェーデン:改修(Repair)、日本:改修
234	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータServo s	フクダ電子	スウェーデン:改修(Repair)、日本:改修
235	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	スイス:回収(Recall)、日本:情報提供
236	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	英国:回収(Recall)、日本:情報提供
237	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	フランス:回収(Recall)、日本:情報提供

医療機器外国措置報告

番号	一般的名稱	販売名	企業名	報告内容
238	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	カナダ:回収(Recall)、日本:対応なし(該当モデル製品が未承認のため)
239	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	英国:回収(Recall)、日本:情報提供
240	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	フランス:回収(Recall)、日本:情報提供
241	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	イタリア:回収(Recall)、日本:情報提供
242	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	スイス:回収(Recall)、日本:情報提供
243	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	スウェーデン:回収(Recall)、日本:情報提供
244	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	スウェーデン:回収(Recall)、日本:情報提供
245	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	英国:回収(Recall)、日本:情報提供
246	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	フランス:回収(Recall)、日本:情報提供
247	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	イタリア:回収(Recall)、日本:情報提供
248	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	スイス:回収(Recall)、日本:情報提供
249	汎用注射筒	B-Dディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	米国等:回収(Recall)、日本:回収
250	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
251	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	コンサルタ CRT-D	日本メトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
252	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット(モデル番号: H1000P)	ディービーエックス	米国:回収(Recall)、日本:回収
253	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バルト デタッチャブルバルーン用カテーテル セット	スーガン	フランス:回収(Recall)、日本:出荷停止
254	バイポーラ電極	アトラスワンド	小林製薬	英国、米国、ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
255	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
256	歯列矯正用弧線	カッパー・ナイタイワイヤー	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
257	体内固定用ピン	アキュメッド ステーブルロック	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
258	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	Discovery X線骨密度測定装置	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:改修
259	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	Explorer X線骨密度測定装置	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:改修
260	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	QDR-4500A型 X線骨密度測定装置 DELPHI QDRシリーズX線骨密度測定装置	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:改修
261	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	米国:情報提供、日本:対応済み(推奨点検方法実施済み)
262	自動染色装置	ベントナ XT システムベンチマークモジュール XT	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
263	自動染色装置	ベントナ XT システムベンチマークモジュール LT	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
264	自動染色装置	ベントナ XT システムディスカバリーモジュール	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
265	自動染色装置	ベントナ HX システムベンチマーク/20	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
266	自動染色装置	ベントナ HX システムディスカバリー/20	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
267	アーム型X線CT診断装置	ガリレオス	シロナデンタルシステムズ	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
268	分娩台	分娩ベッド	アトムメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
269	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル カッター	ユフ精器	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
270	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム (APSI)	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:情報提供
271	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム (APST)	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:改修

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
272	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム (APST)	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:情報提供
273	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:改修(Repair)、日本:改修
274	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:改修(Repair)、日本:改修
275	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:注意喚起、日本:改修
276	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:注意喚起、日本:改修
277	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 Model-C	エレクタ	スウェーデン:注意喚起、日本:改修
278	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 モデルC	エレクタ	スウェーデン:注意喚起、日本:改修
279	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマユニット、レクセルガンマナイフ	エレクタ	スウェーデン:注意喚起、日本:改修
280	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
281	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
282	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM シンフォニー	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
283	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム ハーモニー	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
284	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM アバント	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
285	植込み能動型機器用プログラマ	アイシーエス 3000	バイオトロニックジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対応なし(国内承認済み)
286	歯科用ダイヤモンドバー	ブルーホワイトダイヤモンドバー	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
287	体外検査用オキシメータ	エーボックス4000	平和物産	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
288	体外検査用オキシメータ	エーボックス1000E	平和物産	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
289	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ II DR	日本メドトロニック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
290	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ II VR	日本メドトロニック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
291	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	Cアーム形X線撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
292	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
293	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:情報提供、日本:情報提供
294	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:情報提供、日本:情報提供
295	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:改修(Repair)、日本:改修
296	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:改修(Repair)、日本:改修
297	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:情報提供、日本:情報提供
298	人工内耳	クラリオン Sシリーズ	日本バイオニクス	米国:回収(Recall)、日本:回収
299	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	米国:回収(Recall)、日本:回収
300	人工内耳	クラリオン プラチナサウンドプロセッサ	日本バイオニクス	米国:回収(Recall)、日本:回収
301	手術用ロボットナビゲーションユニット	ベクタービジョン	ブレインラボ	米国、欧州、アジア:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
302	線形加速器システム	Hi-ART システム	Hi-Art	米国、カナダ、欧州、アジア:情報提供、日本:情報提供
303	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル カッター	ユフ精器	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
304	ポリグラクテン縫合糸	バイクリルラビッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:回収
305	汎用血液ガス分析装置	スタットプロファイル CCX	ノバ・バイオメディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
306	バイポーラ電極	アースロワンド	小林製薬	英国、米国、ドイツ等:回収(Recall)、日本:回収
307	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ II DR	日本メドトロニック	英国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
308	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ II VR	日本メドトロニック	英国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
309	骨手術用器械	内固定用器具器械	日本ストライカー	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品販売実績なし
310	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	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
311	ポリグラクテン縫合糸	バイクリルラビッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
312	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置HD3	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
313	半自動除細動器	ライブバックCR Plus	日本メドトロニック	英国:回収(Recall)、日本:回収
314	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
315	体外式膜型人工肺	リリプット	ソーリン	欧州、北米:情報提供、日本:情報提供
316	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 Lilliput Phisio	ソーリン	欧州、北米:情報提供、日本:情報提供
317	体外式膜型人工肺	ディデエコ 小児用人工肺	ソーリン	欧州、北米:情報提供、日本:情報提供
318	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル3	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
319	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	シナジー ニューロスティミュレータ	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
320	重要パラメータ付き多項目モニタ	Solar 8000 シリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:対応なし(組合せモジュールが国内未承認)
321	単回使用汎用吸引チップ	プールサクション	小林製薬	英国:回収(Recall)、日本:回収
322	単回使用汎用吸引チップ	フレーザーサクション	小林製薬	英国:回収(Recall)、日本:回収
323	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、欧州、オーストラリア、カナダ、サウジアラビア:改修(Repair)、日本:改修
324	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ(ヘッドプレート)	マッケ・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
325	呼吸回路セット	デイスボ呼吸回路410	アイ・エム・アイ	中国:対応なし(対象ロットは日本のみ)、日本:回収
326	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル(エンドウレトロミーステントセット)	タカイ医科工業	英国:回収(Recall)、日本:対応なし(対象ロット使用済み)
327	血液分析装置	血検査装置用全自動検査装置 ImmucorGamma Galileo	イムコア	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
328	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、アジア:情報提供、日本:改修
329	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:回収(Recall)、日本:回収
330	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフ2000DSシリーズ	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
331	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフDMR+	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
332	泌尿器科用診察台	SONESTAマルチテーブル	エム・シー・メディカル	スウェーデン:改修(Repair)、日本:改修
333	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
334	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	米国、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、香港、ラテンアメリカ:情報提供、日本:情報提供
335	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:点検、日本:点検
336	血球計数装置	セルダイン ルビー	アボット ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
337	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
338	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
339	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:対象ロット輸入実績なし

番付	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
340	寛骨臼ソケットブッシャ	アセタブラー インストゥルメント2	バイオメット・ジャパン	米国、ドイツ、メキシコ、オランダ、スウェーデン、英国：回収 (Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
341	放射線治療シミュレータ	オンボードイメージャ(OBI)	バリアン メディカル システムズ	米国：情報提供、日本：対象製品輸入実績なし
342	放射線治療シミュレータ	Acuity 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	米国：情報提供、日本：対象製品輸入実績なし
343	線形加速器システム	CLINAC 2100C	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
344	線形加速器システム	CLINAC 2100CD	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
345	線形加速器システム	CLINAC 23EX	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
346	線形加速器システム	CLINAC 2300CD	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
347	線形加速器システム	CLINAC 21EX	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
348	線形加速器システム	CLINAC 600C	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
349	放射線治療シミュレータ	Acuity 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
350	放射線治療シミュレータ	ジマトロンGX 放射線治療用シミュレータ、ジマトロンCV 放射線治療用シミュレータ、ジマトロンEX 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
351	線形加速器システム	CLINAC 2100C	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
352	線形加速器システム	CLINAC 2100CD	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
353	線形加速器システム	CLINAC 23EX	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
354	線形加速器システム	CLINAC 2300CD	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
355	線形加速器システム	CLINAC 21EX	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
356	線形加速器システム	CLINAC 600C	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
357	放射線治療シミュレータ	Acuity 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
358	放射線治療シミュレータ	ジマトロンGX 放射線治療用シミュレータ、ジマトロンCV 放射線治療用シミュレータ、ジマトロンEX 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
359	単回使用気管内チューブスタイルット	バイタルワンド	佐多商会	米国：回収 (Recall)、日本：出荷停止、回収
360	体内用血管クリップ	ヘモロック クリップ	エム・シー・メディカル	米国：回収 (Recall)、日本：回収
361	定位放射線治療用加速器システム	ノバリス 医用リニアアクセラレータ	ブレインラボ	米国、欧州、アジア：改修 (Repair)、日本：改修
362	体内固定用プレート	ユニバーサルGMF下顎骨再建モジュール	日本ストライカー	ドイツ：回収 (Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
363	関節手術用器械	人工膝関節システム用手術器械	泉工医科貿易	ドイツ：回収 (Recall)、日本：回収
364	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	米国：回収 (Recall)、日本：対象製品販売実績なし
365	一時的な使用ベアリング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	米国：回収 (Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
366	分娩監視装置	コロメトリクス250cx	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 (組合せテレメータが国内未承認)
367	自動腹膜灌流装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	英国：情報提供、日本：対応済み (情報提供)
368	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL700シリーズ	ラジオメーター	米国、カナダ、欧州、オーストラリア：回収 (Recall)、日本：回収
369	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド CT インジェクター STL/D	日本メドラッド	米国、オーストラリア、ブラジル、コロンビア、エジプト、インドネシア、韓国、ケイマン諸島、メキシコ、パキスタン：改修 (Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
370	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド CT インジェクター STL/S	日本メドラッド	米国：改修 (Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
371	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	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
372	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モルレールPTCAバルーンガイドーションカテーテル	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
373	歯科用骨内インプラント材	ピット イージー	トーシンデンタル	全世界：情報提供、日本：情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
374	プログラム式挿込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
375	プログラム式挿込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
376	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス T	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
377	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dT	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
378	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
379	心臓用カテーテル型電極	ラツソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
380	挿込み能動型機器用プログラマ	エヌビジョン	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:対応なし(組合せアプリケーションカードが国内未承認)
381	体内用結さつクリップ	ヘモクリップ/ホライズンクリップ	ジェイエスエス	米国等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
382	循環器用超音波画像診断装置	トLab システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国等:注意喚起、日本:情報提供
383	注射筒輸液ポンプ	AS50ポンプ	バクスター	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
384	汎用超音波画像診断装置	ソノビスタX300	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
385	汎用超音波画像診断装置	ソノビスタX300	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
386	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	米国:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
387	歯科充填用コンポジットレジン	ブレミス	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
388	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:改修
389	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 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
390	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスプレイザブル眼科手術用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国等:回収(Recall)、日本:対応なし(対象ロット使用済み)
391	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	米国:改修(Repair)、日本:対応なし(組合せフットスイッチが国内未承認)
392	炭酸ガス炭素同位体比分析装置	赤外分光分析装置UBIT-IR300	大塚電子	米国:改修(Repair)、日本:改修
393	一時的使用ベアリング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
394	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilver ステントシステム	Cook Japan	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
395	関節手術用器械	ECHO ハイポレー インスツルメント	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
396	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
397	一時的使用ベアリ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	米国:情報提供、日本:対象ロット輸入実績なし
398	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	シロクレーブB	シロナデンタルシステムズ	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修