

番号	品名	販売名	企業名	報告内容
203	麻酔システム	ファビウスドレーゲル全身麻酔器	ドレーゲル・メディカル ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
204	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	英国:情報提供、日本:情報提供
205	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
206	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
207	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:情報提供、日本:情報提供
208	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:情報提供、日本:情報提供
209	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドパス ユニポーラー 鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
210	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース コンプレッション ヒップスクリューシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
211	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
212	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CX ハイドロフィリック ガイドワイヤー	カテックス	米国:回収(Recall)、日本:回収
213	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	日本メトロニック	米国:回収(Recall)、日本:情報提供
214	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	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	オランダ:情報提供、日本:改修
215	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテーテル	USGIジャパン	米国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
216	マイクロタイタプレートリーダ	ベアリングELISA プロセッサ III	デイド ベアリング	フランス、ドイツ、イタリア、他:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
217	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:国内未出荷
218	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブソン画像診断システム	ギブソン・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
219	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボット ジャパン	英国、アイルランド:情報提供、日本:情報提供
220	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国他:回収(Recall)、日本:国内未出荷
221	歯科用骨内インプラント材	3i セルフタッピング インプラントシステム滅菌品	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
222	他に分類されない画像診断用X線関連装置および用具	リアルタイム ポジショニング マネジメントシステム (RPMシステム)	バリアン メディカル システムズ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
223	全人工股関節	Durom ラージ ヘッド	ジンマー	スイス:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
224	高周波処置用能動器具	ディスポ ハンドコントロール プラス	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
225	手動式除細動器	ライフバック 9	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
226	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
227	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
228	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
229	単回使用整形外科用パー	ハイスピードドリル カッター	ユフ精器	米国、英国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
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	日本メトロニック	米国、アジア太平洋、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、ラテン米国:情報提供、日本:対象ロット販売実績なし
231	放射線防護用固定式バリア	AADCO X線防護固定式バリア	ミハマメディカル	米国:点検、情報提供、改修(Repair)、日本:国内未入荷
232	眼科用レーザ光凝固装置	インテグラ デュオRG レーザ光凝固装置	エレックス	米国:改修(Repair)、日本:改修
233	眼科用レーザ光凝固装置	ソリティア グリーンレーザ光凝固装置	エレックス	米国:改修(Repair)、日本:改修
234	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国他:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
235	歯科用被覆冠成形品	ステンレススチールクラウン	スリーエム ヘルスケア	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
236	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
237	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	デンマーク国他:改修(Repair)、日本:改修
238	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	デンマーク国他:改修(Repair)、日本:改修
239	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク国他:改修(Repair)、日本:改修
240	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	デンマーク国他:改修(Repair)、日本:改修
241	全人工膝関節	バイオメットトラックニー システム	バイオメット・ジャパン	米国、トルコ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
242	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
243	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
244	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:情報提供、日本:情報提供
245	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:情報提供、日本:情報提供
246	人工心臓用システム	8000パーフェュージョンシステム	テルモ	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
247	整形外科用洗浄器	パルサバック	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
248	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
249	採血バッグ付整形外科排液セット	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
250	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム シングルニードル	タイロヘルスケアジャパン	米国:情報提供、 日本:対応なし(国内において適応外使用であるため)
251	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
252	手動式除細動器	ライフバック 9	日本メドロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
253	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メドロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
254	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
255	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
256	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
257	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メドロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
258	手動式除細動器	ライフバック 9	日本メドロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
259	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LCシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
260	据置型アナログ式循環器用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	米国:改修(Repair)、日本:改修
261	据置型アナログ式循環器用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
262	自己検査用グルコース測定器	エキストラ	アボット ジャパン	英国、アイルランド:情報提供、日本:情報提供
263	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
264	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
265	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:情報提供、日本:情報提供
266	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:情報提供、日本:情報提供
267	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
268	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
269	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
270	輸液ポンプ用輸液セット	テルテックポンプ用ディスプレイザブルセット	スミスメディカル・ジャパン	全世界及び米国:回収(Recall)、日本:回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
271	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
272	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
273	関節手術用器械	VANGUARD プレミア	バイオメット・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
274	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、EU等:情報提供、日本:情報提供
275	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
276	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
277	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、EU等:情報提供、日本:情報提供
278	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
279	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
280	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
281	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	米国、他:回収(Recall)、日本:回収
282	植込み能動型機器用プログラマ	エヌビジョン	日本メトロニック	北米、欧州、アジアの一部の国、ラテン米国、オーストラリアおよびニュージーランド:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
283	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DURA STAR RX PTCA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
284	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FIRE STAR RX PTCA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
285	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボット ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
286	自己検査用グルコース測定器	エキストラ	アボット ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
287	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、EU諸国、アジア諸国:情報提供、日本:情報提供
288	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
289	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
290	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ	米国:改修(Repair)、日本:改修
291	動脈採血キット	動脈血サンプラー Safe PICO	ラジオメーター	デンマーク国:回収(Recall)、日本:回収
292	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
293	関節手術用器械	VANGUARD プレミア	バイオメット・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
294	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、カナダ:回収(Recall)、日本:回収
295	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	英国:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
296	汎用超音波画像診断装置	アキュソン アスペン ウルトラサウンド システム	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
297	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:改修(Repair)、日本:改修