

令和 3 年 8 月 11 日作成

医療機器回収の概要
(クラス III)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 耳かけ型補聴器

販売名： MK Charge-n x シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象製造番号： D1N5522, D1N5523

合計 2 個

出荷時期： 令和 3 年 7 月 16 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： シバントス株式会社

製造販売業者の所在地： 神奈川県大和市中央林間 7 - 1 0 - 1 三機大和ビル 6 F

許可の種類： 第二種医療機器製造販売業

許可番号： 14B2X00018

外国製造業者 Integrated Micro-Electronics, Inc. フィリピン

4. 回収理由

修理時に交換用として使用した補聴器外側に表示された名称が、製造販売認証されたものとは異なっていたことがわかったため。

5. 危惧される具体的な健康被害

回収の理由が法定表示の誤りであり、また、今回誤表示した製品は、当該製品と同等の機能を有するものであることから、使用者における有効性、安全性に問題はなく、健康被害発生の恐れはありません。なお、これまでに健康被害の発生はありません。

6. 回収開始年月日

令和 3 年 8 月 11 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。

8. その他

出荷先は全て把握できておりますので、連絡の上、回収の措置を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者： 品質薬事部 熊谷善樹

連絡先： yoshiki.kumagai@wsa.com

電話番号： 046-407-6215 FAX 番号： 046-408-0022