

医療機器改修の概要

(クラスⅢ)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 可搬型手術用顕微鏡/手術用顕微鏡

販売名： (1)エアリア

(2)コーダーマイクロスコープASOM520D

(3)コーダーマイクロスコープASOM520D (固定式)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) エアリア

対象ロット： 21001955、21001951、21001954、21001956、21001900、21001960、21001958、
21001961、21001978、21001967、
21001969、21001972、21001973、21001974、21001975、21001968、21001966、
21001976、21001971、21001980
21001977、21002001、21002006、21002010、21001970、21002000、21002004、
21002005、21002007、21001917、
21001999、21002002、21002009、21001959、21002018、21002016、21002021、
21002022、21002020、21002023
21002017、21002014、21002015、21002025、21001871、21002024、21002033、
21002034、21002037、21002038、
21002042、21002035、21001905-1、21001950-1、21002040、21001979-1、
21002039、21002054、21002057、21002266、
21001962-1、21002050、21002051、21002262、21002391、21002392、
21002393、21002394、21002412、21002264、
21002413

数量： 71台

出荷時期： 2022年12月20日～2024年5月10日

(2) コーダーマイクロスコープASOM520D

対象ロット： 21001813、21001851、21001846-1、21001864、21001867、21001868、
21001869、21001839-1、21001842-1、21001870、
21001849-1、21001853-1、21001890、21001893、21001898、21001913、
21001918、21001919、21001939、21001952、
21001953

数量： 21台

出荷時期： 2022年2月14日～2022年12月2日

コーダーマイクロスコープASOM520D（固定式）

対象ロット： 21001829、21001830、21001837、21001843、21001845、21001850、21001847、
21001848、21001865、21001866、
21001852-1、21001838-2、21001902、21001907、21001903、21001906、
21001908、21001909、21001901、21001904、
21001915、21001912、21001914、21001911、21001920、21001931、21001929、
21001930、21001934、21001928、
21001935、21001937、21001938、21001949、21001948、21001947

数量： 36台

出荷時期： 2022年2月25日～2022年12月19日

3. 製造販売業者等名称

会社名称： 名南歯科貿易株式会社

本社所在地： 愛知県名古屋市中川区舟戸町2番26号

業事の業態： 第二種医療機器製造販売業

許可番号： 23B2X10023

4. 改修理由

当該製品の本体に、誤った販売名が印字（表示）されていることが判明したため、自主改修いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本改修は、製品本体への印字の不備によりものであるため、当該製品の品質、有効性及び安全性への影響はなく、健康被害が発生する可能性はないと考えております。またこれまでに本製品による健康被害の発生はありません。

6. 改修開始年月日

令和6年5月30日

7. 効能・効果又は用途等

(1) エアリア

・歯科治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡で天井または壁面等の施設に固定されない機器。

・歯科治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡で施設の建造物（天井又は壁面・床・チェア等）に固定されている機器。

(2) コーダーマイクロスコープASOM520D

歯科治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡で天井または壁面等の施設に固定されない機器。

(3) コーダーマイクロスコープASOM520D (固定式)

歯科治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡で施設の建造物（天井又は壁面・床・チェアー等）に固定されている機器。

8. その他

当該製品の納入先は、すべて把握しておりますので、情報提供の上、速やかに改修を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者： 名南歯科貿易株式会社
総括製造販売責任者
杉浦 直也

所在地： 愛知県名古屋市中川区舟戸町2番26号

電話： 052-799-4075

F A X： 052-353-6610