



お客様各位

2013年3月11日

製品表記変更のお知らせ

～ Percoll および Percoll PLUS ～

拝啓

時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素よりGEヘルスケア・ジャパン製品をご利用いただき誠にありがとうございます。

この度、下記製品について当社品質マネジメントシステムの改訂に伴い製品に関する表記を変更することとなりました。当社の最新の品質マネジメントシステムに準じた評価を通じて、Percoll、Percoll PLUSの現在の製造プロセスでは「Sterile」（滅菌済み）を表示できないものと判断いたしました。

このため上記対象製品の説明表記を見直し、これら製品に関する表記から「Sterile」を削除することとなりました。なお、上記製品の製造方法に変更はなく、同一の条件で製造された製品の提供を継続し、製品表記のみが変更されます。

詳しくは2ページ（英文レター）および3ページ（日本語訳）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

ついでに、未開封の該当製品についてはご希望に応じて、新しい表記の製品との交換、または返金いたします。なお、交換製品についてはこれまでと同一の条件で製造され、製品表記のみが変更された製品となります。

この度の製品表記変更に伴い、お客様に多大なご迷惑をおかけしますことお詫び申し上げます。今後は、製品品質の向上にさらに努めて参りますので、何卒ご容赦の上引き続きご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

GEヘルスケア・ジャパン株式会社
ライフサイエンス統括本部
品質保証室長 飯室 淳史

バイオダイレクトライン（製品問合せ対応窓口）
Tel. 03-5331-9336 Fax. 03-5331-9370

記

1. 対象製品

製品	コード番号	包装
Percoll	17-0891-02	250 ml
	17-0891-01	1L
	17-0891-09	6 × 1L
Percoll PLUS	17-5445-02	250 ml
	17-5445-01	1L

2. 対象製品の出荷期間

2010年1月1日から2013年2月1日までに弊社より販売された製品が対象となります。

以上



Quality Issue – reference 548941994-B535

Product(s) concerned

Product name	Catalogue No.	Lot/Batch/Serial No.
PERCOLL 1 L	17089101	All lots
PERCOLL 250 ML	17089102	All lots
PERCOLL 6X1 L	17089109	All lots
Percoll PLUS 1 L	17544501	All lots
Percoll PLUS 250 ML	17544502	All lots

Products Impacted

- All above catalogue number labelled ‘STERILE’ and within expiry date.

Dear customer,

We are writing to you to let you know about a change in labelling that will be implemented for the above products, that our records show you have ordered from us.

Details of Issue

We have reviewed the claims made for the products *Percoll* and *Percoll PLUS*, and will immediately be removing the claim ‘Sterile’ from these products. It was determined through evaluation pursuant to our updated Quality Management System, that the ‘Sterile’ claim could not be verified with our current production processes.

Actions by GE Healthcare

The production of these products remains unchanged in every way, and the products that we will keep providing you with will be manufactured in exactly the same conditions in which we have always been manufacturing them, only the label will be changed.

Actions to be taken by you:

If you have concerns regarding the need for sterility in your application of the product, we recommend that you stop using the product.

If required, we would be pleased to exchange or provide a credit for unopened Percoll® and Percoll PLUS® products. These products will be replaced with bottles whose modified labels have been updated to remove ‘sterile’.

Should you require a free of charge replacement or a credit, please contact your local office at the number below by April 30th 2013.

We would like to take this opportunity to apologise for any inconvenience caused.

If you have any questions, please do not hesitate to contact regional office.

Best Regards,
Quality Assurance/Technical Support GE Healthcare



日本語訳

※この翻訳文は、英文の Quality Issue - reference 548941994-B535 について、参考のために提供されるものであり、いかなる意味においても法的効力を有するものではなく、また、Quality Issue - reference 548941994-B535 の解釈ないし効力に影響を及ぼすものではありません。

影響を受ける製品

- 上記のすべてのカタログ番号の製品で、「STERILE」ラベルが貼付されておりかつ使用期限内のもの

お客様へ

上記の製品への適用が予定されているラベル表示方法の変更についてお知らせします。当社の記録によると、お客様は対象製品を過去にご注文されています。

問題の詳細について

当社は対象製品 Percoll、Percoll PLUS の品質説明を見直し、これらの製品の品質説明から「Sterile」との表記を直ちに削除することとなりました。当社の最新の品質マネジメントシステムに準じた評価を通じて、当社の現在の製造プロセスでは「Sterile」との主張を検証できないものと判断されました。

GE ヘルスケアが講じる措置

上記製品の製造方法は変更されず、当社は現行製品の製造条件と全く同一の条件で製造された製品の提供を継続し、ラベルのみが変更されます。

お客様に講じていただく措置：

お客様による対象製品の用途に無菌性が要求されるかどうかに関して懸念がある場合には、対象製品の使用を中止されることを推奨します。

未開封の Percoll、Percoll PLUS 製品は、必要に応じて交換または返金いたします。これらの製品は、「sterile」の表記が削除された修正済みの新しいラベルが貼付されたボトルに交換されます。

無料交換または返金をご希望のお客様は、2013年4月30日までに製品を購入された代理店を通じて弊社までご連絡ください。

この度は、ご不便をおかけいたしましたこととお詫び申し上げます。

ご質問は、お気軽にカスタマーサービス／テクニカルサポート（電話番号 03-5331-9336）までお問合せください。その際には上記のリファレンスをお知らせください。

敬具