



2022年6月15日

お客様各位

クックメディカルジャパン合同会社
バスキュラー事業部 事業部長
武田 慶一

Flipper PDA 閉鎖用デタッチャブルコイルシステム販売終了に関するお知らせ

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、2022年6月30日をもって Flipper PDA 閉鎖用デタッチャブルコイルシステムの製造を終了することになりました。Flipper PDA 閉鎖用デタッチャブルコイルシステムは、MDD (Medical Devices Directive: 医療機器指令) に基づく CE マークを 1996 年から取得しており、長年にわたって安全に使用されておりましたが、当該規制の変更に伴い、新規制 MDR (Medical Device Regulation: 欧州医療機器規則) に基づく CE マーク申請を行いました。しかしながら、本品のテクニカルファイルは新規制下で強化された非臨床及び臨床評価における要件を満たしていなかったため、2021年9月に MDD に基づく CE マークが失効となりました。MDR の CE マーク取得のために必要な追加試験の費用などを考慮した結果、改めて本品の CE マーク取得を行わず、販売を終了することとなりました。これにより世界全体においても本品の販売を終了することとなりました。

日本国内におきましては、これまでの販売実績に基づき、今後最大5年分の在庫を確保することに努め、2027年6月末日まで販売を続けさせて頂き、この日をもって販売を終了させて頂きます。

本件につき、皆さまには多大なるご迷惑をお掛け致しますこと、深くお詫び申し上げます。

何卒、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

対象製品は別紙参照をお願い致します。

本件に関するお問い合わせは、弊社営業担当またはカスタマーサービスまでお願い致します。
--

Tel: 03-6853-9470 Fax: 03-6688-9900 E-mail: info-japan@CookMedical.com
--

営業時間 9:00~18:00(土日祝日・年末年始を除く)

クックメディカルジャパン合同会社 〒164-0001 東京都中野区中野 4-10-1 中野セントラルパークイースト



別紙

対象製品

1. 販売名 : クックエンボライゼーションコイル
2. 製品名 : デタッチャブルコイル&フリッパ PDA 閉鎖用デリバリーシステム
3. 薬事承認番号 : 15800BZY00720000
4. 品番

GPN	品番(RPN)	JAN Code	クラス分類
G20026	TDS-110-PDA	0827002200265	IV
G20231	IMWCE-3-PDA3	0827002202313	IV
G20233	IMWCE-3-PDA5	0827002202337	IV
G20234	IMWCE-5-PDA3	0827002202344	IV
G20236	IMWCE-5-PDA5	0827002202368	IV
G20615	IMWCE-6.5-PDA5	0827002206151	IV