

2021年6月14日

各位

日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社

## デタミナー オート洗浄液 使用期限の誤記載に関するお知らせ

日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社にて販売しております、デタミナーオート洗浄液において、使用期限の表記に誤りがあることが判明しましたのでお知らせいたします。対象製品は下記の通りとなります。

今後、製品の品質管理には一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めてまいり所存でございますので、何とぞご理解を賜りますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 対象製品・ロット

販売名：デタミナー オート洗浄液			
形態	対象 ロット番号	使用期限	商品コード
1L X 3	508AAB	2022年11月	36623-2

#### 2. 事象について

- ・ 上記包装形態、対象ロットの正しい使用期限は2022年11月ですが、箱ラベル、ボトルラベルには「2023年11月」と記載されておりました。
- ・ 製品性能の問題と品名、製造番号などその他の表示内容の誤記はありませんので、製品の誤使用やデータ不良の恐れはございません。
- ・ 本事象は以下の理由から回収には相当いたしません。
  - (1) 対象製品は医薬品・医療機器等に該当せず、薬機法第50条「直接の容器等の記載事項」への違反ではないため。
  - (2) 製品性能に問題が無く、また製品の誤使用の恐れが無いことから、検査データへの悪影響がないため。

#### 3. 本件に関するお問い合わせ先

信頼性保証部

担当：今吉 和弘

TEL：055-988-6035

以上