

「Biofinity Toric (バイオフィニティ トーリック)」製品自主回収開始のご連絡

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社製品 Biofinity Toric (バイオフィニティ トーリック)のトライアルレンズのプリスターパックに Biofinity XR (バイオフィニティ XR) のラベルが貼付されているとお申し出をいただき、当該製品の製造所において調査した結果、限られた期間にバイオフィニティ XR のラベルが誤って使用されたことが確認されました。バイオフィニティ トーリックのラベルには BC (ベースカーブ) と DIA (直径) があらかじめ印刷されており、バイオフィニティ XR のラベルが使用されたロットには、それらが表示されていないため、製造所の調査結果から次ページに記載しております 29 ロットを自主回収することと致しました。

当該製品は他製品のプリスターラベルが貼付されておりますが、BC と DIA が表示されていない点以外は規格どおりに製造されており、コンタクトレンズは正常であるため、健康被害の発生の恐れはないと考えております。なお、現在までに健康被害の報告はございません。

当該 29 ロット以外に、このような不具合は認められておりません。また、製造所においては、現在再発防止策を講じております。

当該製品の出荷先は全て特定されており、該当する販売施設さまへは営業担当者より個別にご連絡の上、回収作業を実施させていただきます。

改めまして、お取引先様には、ご心配と多大なご迷惑をおかけいたしますこと、心よりお詫びを申し上げます。弊社では、今後もさらに製造工程の見直しを行い、より品質管理を徹底して、皆様に再びご信頼いただけるよう努力して参りますので、何とぞご理解とご寛恕を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2023 年 7 月

クーパービジョン・ジャパン株式会社

記

対象製品及び回収理由

対象製品：Biofinity Toric (バイオフィニティ トーリック) 承認番号：22200BZX00714A01

回収理由：別紙ロット製品の他製品プリスターラベル貼り付けによる、BCとDIAの無表示

CooperVision®

規格/製造ロット/出荷数量/有効期限

	規格	外箱及びプリストア-LOT 表示	出荷箱数	使用期限 (EXP)
		(上 14 桁)		
1	S:+4.50D C:-0.75D AX:90	10984070001518	7	2026年8月31日
2	S:-1.50D C:-1.25D AX:180	11011070015006	171	2027年3月31日
3	S:+3.00D C:-1.25D AX:180	11011070005512	31	2026年11月30日
4	S:-2.25D C:-1.75D AX:180	11029070013009	34	2027年3月31日
5	S:-2.50D C:-1.75D AX:180	11029070011010	87	2027年1月31日
6	S:-2.50D C:-1.75D AX:180	11029070012010	34	2027年3月31日
7	S:-2.75D C:-1.75D AX:180	11029070013011	24	2027年2月28日
8	S:+2.00D C:-1.75D AX:180	11029070003508	6	2026年10月31日
9	S:+2.50D C:-1.75D AX:180	11029070002510	8	2027年2月28日
10	S:+5.00D C:-1.75D AX:180	11029070009520	7	2026年10月31日
11	S:-1.50D C:-2.25D AX:180	11047070006006	112	2027年3月31日
12	S:-3.75D C:-2.25D AX:180	11047070010015	24	2027年3月31日
13	S:+1.00D C:-2.25D AX:180	11047070006504	14	2027年2月28日
14	S:+1.25D C:-2.25D AX:180	11047070003505	16	2026年11月30日
15	S:+3.50D C:-2.25D AX:180	11047070003514	27	2026年11月30日
16	S:+2.50D C:-0.75D AX:90	10984070004510	28	2026年10月31日
17	S:+1.00D C:-1.25D AX:90	11002070004504	2	2027年2月28日
18	S:+1.25D C:-1.25D AX:90	11002070003505	12	2026年10月31日
19	S:+2.50D C:-1.25D AX:90	11002070002510	18	2026年10月31日
20	S:-0.75D C:-1.75D AX:90	11020070006003	1	2027年3月31日
21	S:-1.50D C:-1.75D AX:90	11020070005006	20	2027年1月31日
22	S:-5.75D C:-1.75D AX:90	11020070002023	22	2027年3月31日
23	S:+0.25D C:-2.25D AX:90	11038070003501	3	2026年11月30日
24	S:-4.00D C:-1.25D AX:170	11010070001016	6	2027年1月31日
25	S:-1.00D C:-2.25D AX:160	11045020026004	18	2027年1月31日
26	S:-1.00D C:-1.75D AX:20	11013070002004	21	2027年2月28日
27	S:-7.00D C:-1.75D AX:20	11013020017028	5	2027年1月31日
28	S:-6.00D C:-2.25D AX:20	11031070004024	19	2027年2月28日
29	S:±0.00D C:-1.75D AX:10	11012070002000	17	2026年8月31日
合計			794	

出荷期間

2023年4月25日~6月13日

以上