

HOYA/PENTAX Medical ออกแถลงการณ์เรื่องการ ระงับคดีกับกระทรวงยุติธรรมสหรัฐ

HOYA Corporation และบริษัทย่อย Pentax of America, Inc. ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของ PENTAX Medical (รวมเรียกว่า “PENTAX” หรือ “บริษัทฯ”) ได้ทำสัญญาผิดฟ้องการดำเนินคดี (Deferred Prosecution Agreement: DPA) กับกระทรวงยุติธรรม (DOJ) แห่งสหรัฐ ว่าด้วยประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการยื่นรายงานอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Device Reports: MDRs) ตามกำหนดเวลา สำหรับอุปกรณ์กล้องส่องกระเพาะอาหารและทางเดินท่อน้ำดี (Duodenoscope) ของ PENTAX Medical และการปรับปรุงคำแนะนำวิธีการใช้ (Instructions for Use : IFUs) ผลิตภัณฑ์หลายรายการของ PENTAX Medical โดย PENTAX ได้เปิดเผยการตรวจสอบจาก DOJ เป็นครั้งแรกในเดือนมิถุนายน 2015

ในสัญญา DPA นั้น PENTAX ยอมรับว่า บริษัทไม่ได้ส่งรายงาน MDRs จำนวน 2 ฉบับให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐตามเวลาที่กำหนด สำหรับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในสหรัฐระหว่างเดือนกรกฎาคม 2013 ถึงธันวาคม 2014 นอกจากนี้ PENTAX ยังยอมรับด้วยว่า บริษัทไม่ได้ส่ง IFUs ที่ได้รับการรับรองจาก FDA สำหรับผลิตภัณฑ์กล้องส่องตรวจ (Endoscopes) สี่ประเภทในระหว่างเดือนเมษายน 2014 ถึงกันยายน 2015 ทั้งนี้ PENTAX ตกลงที่จะ: จ่ายค่าปรับและการริบทรัพย์เป็นมูลค่าทั้งสิ้น 43 ล้านดอลลาร์, ดำเนินมาตรการใหม่เพื่อยกระดับนโยบายการกำกับดูแลการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามกฎหมายและกฎระเบียบ และทำเอกสารรับรองเป็นประจำเพื่อรับรองว่า PENTAX ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ DPA

“PENTAX มีความเสียใจเป็นอย่างยิ่งที่ไม่ได้ส่งรายงาน MDRs ที่ระบุในสัญญา DPA ตามกำหนดเวลา รวมทั้งไม่ได้ส่ง IFUs ที่ได้รับการรับรองให้แก่ลูกค้า เราขอรับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวสำหรับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหลายเหล่านี้” David Woods ประธานของ Pentax of America, Inc. กล่าว

สัญญา DPA ไม่สร้างความเสียหายโดยตรงใด ๆ ต่อผู้ป่วย สืบเนื่องจากการที่บริษัทไม่ได้เปิดเผยหรือไม่ได้ส่ง IFUs และ PENTAX ยอมรับว่า บริษัทไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดการรายงานข้อมูลแก่ทางการ อย่างไรก็ตาม สัญญา DPA ไม่มีผลต่อการจำหน่ายผลิตภัณฑ์และบริการ PENTAX Medical ทั่วโลก

“PENTAX Medical ยึดมั่นในมาตรฐานสูงสุดด้านจริยธรรม และเราเชื่อมั่นว่า เราสามารถปฏิบัติตามข้อสัญญาทุกข้อภายใต้ DPA ฉบับนี้” Gerry Bottero, Global President, PENTAX Medical กล่าว

อ่านเนื้อหาทั้งหมดของ DPA ได้ที่เว็บไซต์ PENTAX Medical:

<https://www.pentaxmedical.com/pentax/en/99/1/Compliance-and-Ethics>

PENTAX Medical มีความมุ่งมั่นอย่างแน่วแน่ในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่ปลอดภัยและมีคุณภาพสูง รวมทั้งนำเสนอคุณค่าที่แท้จริงให้แก่ลูกค้าของเราและผู้ป่วย ด้วยเหตุนี้ เราจึงพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการที่ช่วยให้ลูกค้าของเราสามารถปรับปรุงผลลัพธ์ทางคลินิก ลดค่าใช้จ่ายด้านการดูแลสุขภาพ และยกระดับประสบการณ์ที่ลูกค้าของเรามอบแก่ผู้ป่วย แนวทางดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงวิธีการที่เราพัฒนาผลิตภัณฑ์การส่องกล้องทางคลินิก ยกระดับขั้นตอนการทำความสะอาด พัฒนาขั้นตอนภายในของเราอย่างต่อเนื่อง และเพิ่มขีดความสามารถแก่ลูกค้าของเราด้วยการฝึกอบรมจากผู้เชี่ยวชาญและโครงการให้ความรู้ต่าง ๆ โดยในขณะที่เรามุ่งมั่นทำตามคำมั่นสัญญานั้น วิธีการที่เราบรรลุผลสำเร็จก็มีความสำคัญเช่นเดียวกัน

เกี่ยวกับ PENTAX Medical

PENTAX Medical เป็นส่วนหนึ่งของ HOYA Group บริษัทมีภารกิจในการปรับปรุงมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยและคุณภาพการให้บริการดูแลสุขภาพ ผ่านการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการด้านการส่องกล้องที่ดีที่สุด ซึ่งมุ่งเน้นคุณภาพ นวัตกรรมที่เกี่ยวข้องทางคลินิก และความเรียบง่าย

PENTAX Medical ซึ่งมีสำนักงานใหญ่อยู่ที่ประเทศญี่ปุ่น ให้ความสำคัญกับการดำเนินงานทั่วโลก บริษัทมีพื้นฐานที่แข็งแกร่งด้านการวิจัยและพัฒนา การขายระดับภูมิภาค การบริการ และสถานประกอบการภายในประเทศ ครอบคลุมหลายภูมิภาค โดยมีการส่งมอบอุปกรณ์และโซลูชันการส่องกล้องแก่ชุมชนการแพทย์ทั่วโลก

โปรแกรม Triple Aim ของ PENTAX Medical มุ่งมั่นทำตามพันธสัญญาที่จะสนับสนุนลูกค้า และวัตถุประสงค์ในวงกว้างขององค์กรด้านการดูแลสุขภาพของลูกค้า ผ่านการเป็นพันธมิตรที่โปร่งใสและการจัดหาโซลูชันที่มีคุณภาพสูงสุดเพื่อช่วยให้ลูกค้าบรรลุเป้าหมายที่วางไว้ได้ โครงการนี้ช่วยให้ลูกค้าสามารถพัฒนาผลลัพธ์ของผู้ป่วยด้วยการมอบโซลูชันที่มีหลักฐานครอบคลุมการดูแลที่ต่อเนื่องและตรงตามความต้องการของผู้ป่วย ตั้งแต่การคัดกรองไปจนถึงการรักษาอย่างรูปแบบ การสร้างคุณค่าด้วยการสนับสนุนลูกค้าพัฒนาประสิทธิภาพ และลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ เพิ่มพูนประสบการณ์ของผู้ป่วยและผู้ให้บริการผ่านการเพิ่มศักยภาพให้แก่สมาชิกทุกคนในทีมดูแลเพื่อบรรลุผลลัพธ์ที่ดีที่สุดผ่านผลิตภัณฑ์ การศึกษา และการสนับสนุน รัชชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

<https://www.pentaxmedical.com>

เกี่ยวกับ HOYA

HOYA Corporation ก่อตั้งขึ้นในปี 1941 ที่กรุงโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น HOYA เป็นบริษัทเทคโนโลยีและเทคโนโลยีการแพทย์ระดับโลก ตลอดจนเป็นผู้ผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ไฮเทคและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ก้าวล้ำ แผนกและหน่วยธุรกิจของ HOYA ทำการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในสาขาการดูแลสุขภาพและเทคโนโลยีสารสนเทศ

สำหรับสาขาการดูแลสุขภาพ เราส่งมอบบริการผลิตภัณฑ์อุปกรณ์การแพทย์ เช่น แวนดา กล้องส่องตรวจทางการแพทย์ คอนแทคเลนส์และเลนส์แก้วตาเทียม การปลูกถ่ายกระดูกและข้อ อุปกรณ์การผ่าตัด/การรักษา โซลูชันการฆ่าเชื้อและการนำอุปกรณ์การแพทย์กลับมาใช้ใหม่ ส่วนในสาขาเทคโนโลยีสารสนเทศนั้น เราส่งมอบผลิตภัณฑ์ เช่น

เลนส์แว่นตา หน้ากากกันแสงและหลอดแบลนด์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตเซมิคอนดักเตอร์และอุปกรณ์ LCD / OLED การแปลงข้อความเป็นเสียงพูด โซลูชันทรัพยากรบุคคลและซอฟต์แวร์อื่น ๆ และส่วนประกอบที่สำคัญสำหรับอุตสาหกรรมการจัดเก็บข้อมูลผ่านระบบคลาวด์และหน่วยความจำขนาดใหญ่ ปัจจุบัน HOYA มีสำนักงานและบริษัทย่อยกว่า 150 แห่งทั่วโลก และมีพนักงานนานาชาติจำนวน 37,000 คน รับชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.hoya.com>

Mariano Franco

โทร. 1 (905) 580-7725

mariano.franco@pentaxmedical.com

โลโก้ - https://mma.prnewswire.com/media/1076915/Pentax_Logo.jpg