

令和6年12月3日

お取引先各位

九州メディカルサービス株式会社

ヘルスケア事業部 谷本 博

電話:03-3863-8028

ファックス:03-3863-8029

シグバリス・マイナット製品回収についてのお詫びとご協力のお願い

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が販売を行っている医療用弾性ストッキングであるシグバリスおよびマイナット製品につきまして、表示ラベルおよび添付文書に記載された販売名が届出内容と相違していること、および製造販売元の住所が本社住所となっていることが判明いたしました。このためラベルおよび添付文書の修正を行う必要があり、お手元に保有されている製品を一旦回収させて頂き、修正の手続きをとらせて頂きたく存じます。

お客様には大変ご迷惑をおかけすることとなり、誠に申し訳ございませんが、何卒よろしくご協力の程お願い申し上げます。

回収対象は下記明細の通りとなりますが、未使用の製品のみとなっております。

念のため、本回収は製品そのものの品質に関わるものではなく、販売製品名の修正と住所の修正であることから、患者様の健康に影響を及ぼすものではございません。ご利用いただいているお客様からお問合せいただいた際にも、安全面についてはご安心いただくようお願いいたされたく存じます。お手数おかけし誠に恐縮に存じますが何卒よろしくお願い申し上げます。

この度は弊社の不手際により、お客様にはご厄介とご迷惑をおかけすることとなり誠に申し訳ございません。深くお詫び申し上げます。

今後かかることなきよう、細心の注意を払い、お客様にシグバリス・マイナットの製品をお届けする所存ですので、今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

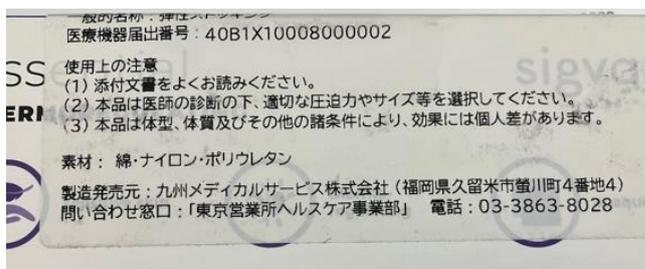
記

1. 対象製品と不具合内容

回収対象のご確認方法といたしまして、ラベルシールの製造販売元住所が福岡県久留米市蜷川町4番地4と記載されているものが対象となります。

(正しくは福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21となります。)

(ラベルのサンプル)



(不備事項および訂正内容)

販売名	届出番号	不具合の内容 (シール) と訂正内容	不具合の内容 (添付文書) と訂正内容
シグバリス弾性ストッキング	40B1X10008000002	(1) 医療機器の種別表示なし→表示 (一般医療機器) (2) 製造販売業者住所誤記載→福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21	(1) 販売元住所を変更 (福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21)
シグバリス ハイライト	40B1X10008000004	(1) 医療機器の種別表示なし→表示 (一般医療機器) (2) 販売名 シグバリス弾性ストッキング→シグバリス ハイライト (3) 製造販売業者住所誤記載→福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21	(1) 販売元住所を変更 (福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21)
シグバリス マイクロファイバーシェイド	40B1X10008000007	(1) 医療機器の種別表示なし→表示 (一般医療機器) (2) 販売名 シグバリス弾性ストッキング→シグバリス マイクロファイバーシェイド (3) 製造販売業者住所誤記載→福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21	(1) 販売元住所を変更 (福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21)
シグバリス アルサーX・キット	40B1X10008000008	(1) 医療機器の種別表示なし→表示 (一般医療機器) (2) 販売名 シグバリス弾性ストッキング→シグバリス アルサーX・キット (3) 製造販売業者住所誤記載→福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21	(1) 販売元住所を変更 (福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21)
シグバリス コンプレフレックス・ラップ	40B1X10008000009	(1) 医療機器の種別表示なし→表示 (一般医療機器) (2) 販売名 シグバリス弾性ストッキング→シグバリス コンプレフレックス・ラップ (3) 製造販売業者住所誤記載→福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21	(1) 販売元住所を変更 (福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21)
マイナット 平編みスリーブ&グローブ	40B1X10008000005	(1) 医療機器の種別表示なし→表示 (一般医療機器) (2) 販売名 マイナット弾性着衣→マイナット 平編みスリーブ&グローブ (3) 製造販売業者住所誤記載→福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21	(1) 販売元住所を変更 (福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21)
マイナット 丸編みグローブ	40B1X10008000006	(1) 医療機器の種別表示なし→表示 (一般医療機器) (2) 販売名 マイナット弾性着衣→マイナット 丸編みグローブ (3) 製造販売業者住所誤記載→福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21	(1) 販売元住所を変更 (福岡県久留米市山川神代1丁目9番地21)

2. お問い合わせ連絡先

九州メディカルサービス株式会社 東京営業所

郵便番号 111-0056 東京都台東区小島2-20-7 扶桑御徒町ビル8F

電話:03-3863-8028

担当:谷本 博

以上

回収商品の送付要領について

回収商品につきましては下記の通りお手続きいただきたく存じます。

1. 回収商品の送付先：

〒839-0811
福岡県久留米市山川神代 1-9-21
九州メディカルサービス株式会社
シグバリス(SIGVARIS) 物流センター
Tel. 0942-27-8804

2. 回収商品の送付方法

次ページの回収製品明細表にご記入の上送付製品にご同封ください。
送料につきましては着払いにてお送りいただければ幸いです。

4. 回収商品の取り扱い

回収商品につきましては、売上傳票の取り消しとさせていただきます。
再度出荷が必要な場合、お手数ですが改めてご注文いただけますよう
お願い申し上げます。

5. その他お問合せ

その他のお問合せがある場合は連絡先までお問合せ下さい。

お手数おかけし恐縮に存じますが何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

回収製品明細表

商品名	製品番号	製造番号	数量
合計			

ご送付者： _____

ご担当者： _____

ご連絡先 _____