

令和 4 年 1 月 27 日作成

医療機器回収の概要 (クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 家庭用温熱パック

販売名： 温熱治療インソール

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

ロット番号：20200115、20200122、20200127、20200203、20200214、20200217、20200302、
20200306、20200309、20200402、20200416、20200609、20200709、20200715、
20200911、20200916、20201005、20201006、20201019、20201027、20201029、
20201106、20201125、20201126、20201127、20201107、20210120、20210126、
20210128、20210129、20210205、20210216、20210309、20210414、20210427、
20210518、20210209、20210621、20210628、20210810、20210907、20210924、
20211020

数量： 174 足

出荷時期： 令和 2 年 1 月 15 日～令和 3 年 10 月 20 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社 ICST

製造販売業者の所在地： 埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 1 7 - 1 S-4 タワー

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 11B1X10017

製造業者： 株式会社 BMZ BMZ 猿ヶ京スタジオ

4. 回収理由

本製品は血行促進効果を主な目的とした植物性炭素繊維を使用したインソールです。

今回、製造販売業者による市場出荷可否判定前の製品が市場に出荷されたことが判明したため、本製品の自主回収を行うことといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本製品は届出した製造工程により製造されたことを確認しておりますので、熱傷等による使用者への重篤な健康被害が発生する可能性はないものと判断いたします。

なお、現在までに本製品に係る健康被害発生の報告はございません。

6. 回収開始年月日

令和3年12月10日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

消炎鎮痛処置(温熱治療)を行う。

8. その他

当該製品の出荷先は全て特定しておりますので、速やかに自主回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証部

瀧口 亜希子

連絡先 : 株式会社 ICST

埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S-4タワー

電話番号 : 048-857-8026

FAX 番号 : 048-857-8041