

2026 年 7 月

お客様各位

株式会社 東機貿
株式会社 T K B

「ダイラソフト」に関する

重 要 な お 知 ら せ

メディセム テクノロジー社製 子宮頸管拡張器「ダイラソフト」に関しまして、回収のご連絡をさせていただきます。

お客様にはご不便、ご迷惑をおかけいたしまして誠に申し訳ございません。深くお詫び申し上げます。本回収へのご理解、ご協力を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

【回収対象】

販売名 ダイラソフト
商品名 ダイラソフト 3X55mm
カタログ番号：DF355
ロット番号：250325DF355D
計 172 箱（1 箱：10 個入り）

ロット番号：261125DF355
計 180 箱（1 箱：10 個入り）

【回収理由】

お客様から「外箱の製造番号と本体表示の製造番号が一致しない」との報告を受け、調査を実施しました。その結果、法定表示ラベルを貼付する製造工程において、作業者の手違いにより、特定の製造番号の製品に対し、製造番号および滅菌有効期間が異なる法定表示ラベルを貼付し出荷していたことが判明しました。このため、当該事象の発生が疑われる製造番号の未使用製品について、自主回収を実施いたします。

本件は表示上の不備によるものであり、製品の品質、有効性および安全性への影響はありません。対象製品はいずれも実際の滅菌有効期間内（2027 年 12 月～2028 年 1 月）にあるため、有効期限内において、本件に起因する重篤な健康被害のおそれはありません。なお、これまでに本件に関連する健康被害の報告はありません。

【お願い】

弊社担当者よりご連絡させていただいた上で、該当製品の回収を実施させていただきたく、お願い申し上げます。回収作業完了後、「回収確認書」へのご署名をお願い申し上げます。

【お問い合わせ先】

販売元：株式会社 東機貿	本社営業部	Tel 03-5762-7312
	札幌営業所	Tel 011-789-6350
	仙台営業所	Tel 022-782-3216
	名古屋営業所	Tel 052-800-0073
	大阪営業所	Tel 078-854-6027
	福岡営業所	Tel 092-271-4695
製造販売元：株式会社 T K B	品質保証部	Tel 03-5762-3007
	安全管理室	Tel 03-5762-3077