

令和6年8月26日

製品の機能変更等のお知らせ

株式会社ウインズ

代表取締役社長 山本 純也

謹啓 平素より弊社の製品に対して格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が主に「ドン・キホーテ」様を通じて販売しておりました下記の各ウェアラブルデバイス製品（以下、これらを「対象製品」といいます。）につきまして、今般、大阪市健康局生活衛生課薬務指導グループより、対象製品は血圧計測機能を有していることから、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「法律」といいます。）に基づく認証が必要な「医療機器」に該当するとして、対象製品に関する製造販売や宣伝広告活動について法律違反が認められる旨の指導をいただきました。

記

- ・ S B 0 7 「バルカ」
- ・ S B 1 4 「マグナス」
- ・ S B 2 3 「ファビアン」

以上

弊社としては、対象製品の説明書にも医療機器としては使用できない旨注記させていただいているように、あくまでも医療機器ではなく雑貨品であるという認識ではございましたが、この度の指導を真摯に受け止めて対応して参る所存です。

つきましては、弊社にて、8月末日までに、遠隔アップデートを実施し、既に製造された弊社の製品について、問題となった血圧計測機能を消去させていただくこととします。また、今後製造する製品には仕様変更を行い、血圧計測機能を備えない製品として、引き続き販売していく予定です。

ユーザーの皆様には大変なご迷惑をおかけいたしますが、企業の果たすべき法令遵守に向けた必要な対応として、ご理解を賜りたく存じます。

なお、上記の遠隔アップデートに伴い、万一、購入された製品に動作不良等の不具合が生じた場合、下記の宛先まで当該製品を佐川急便にて着払いでお送りいただきましたら、血圧計測機能を備えない、仕様変更後の製品と交換させていただきます。

この度は、ユーザー様をはじめ多くの皆様にご迷惑をお掛けしましたことを深くお詫び申し上げます。弊社としては、今後は二度とこのようなことが起こらぬよう、細心の注意を払って参る所存でございます。

謹白

《宛先》

〒577-0012 大阪府東大阪市長田東2丁目2-1 4-2階

ウインズ物流センター

電話番号：06-4866-5916