

2025年3月7日

お客様各位

久保田商事株式会社
代表取締役 久保田史彦

医療機器の修理に関するご報告とお詫び

弊社は、医療機器として製造販売届出を行っている遠心分離機を販売し、その修理を行って参りましたが、医療機器の修理を行うために本来取得しているべき、医療機器修理業許可（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）を取得できておりませんでした。

医療機器修理業許可を取得できていなかった営業所は、以下のとおりです。

札幌営業所、仙台営業所、つくば営業所、大阪営業所、名古屋営業所、広島営業所

以下の営業所については、現在は医療機器修理業許可を取得しておりますが、取得するまでは、無許可で修理を行っておりました。

本社（本郷）（2022年8月18日、医療機器修理業許可を取得）

福岡営業所（2023年2月7日、医療機器修理業許可を取得）

なお、弊社は、株式会社久保田製作所が製造販売している医療機器を修理しております。同社が医療機器として製造販売届を行っている医療機器は、別紙のとおりです（2025年3月7日時点）。

医療機器の修理は、訓練を受けた従業員が手順書に従って行っていますので、修理の品質自体には問題がないと考えておりますが、万が一、弊社が修理した医療機器に不具合等が発生している場合は、下記の電話番号までご連絡いただけますと幸いです。

現在弊社は、厚生労働省及び各自治体に相談しながら、是正措置及び再発防止策を実施しております。また、札幌営業所、仙台営業所、大阪営業所、名古屋営業所においても医療機器修理業許可を取得するべく、準備をしております。

医療機器修理業許可を得ていない営業所宛てに修理のご依頼をいただいた場合は、当面の間、修理業許可を保有している販売店に一次対応をお願いし、必要に応じて、代替機の貸出し、医療機器修理業許可を有する営業所からの出張により対応いたします。ご不便をおかけして申し訳ありません。

この度の不始末は、法令遵守に対する意識が希薄だったことによるものであり、深く反省しております。

今後は、このような不始末を二度と起こさないよう、全力で法令遵守に努めてまいります。皆様には多大なるご迷惑とご心配をおかけしましたことを、心よりお詫び申し上げます。

電話 : 0120-133-600 (通話料無料)
受付時間 : 9:30~17:00 (土日祝を除く)

敬具

弊社は、久保田製作所が製造販売する医療機器の修理を行っております。
久保田製作所が製造販売届を行っている医療機器は、以下のとおりです(2025年3月7日時点)

販売名称	機種名
小型遠心機	KA-1000A
テーブルトップ遠心機	2410
テーブルトップ遠心機	2420
テーブルトップ冷却遠心機	2800
テーブルトップ冷却遠心機	2810
免疫血液学用遠心機	セロマチックⅡ KA-2200
インバータ・ヘマトクリット遠心機	3220
マイクロ遠心機	3300
マイクロ冷却遠心機	3500
マイクロ冷却遠心機	3700
マイクロ冷却遠心機	3740
マイクロ冷却遠心機	3780
多本架遠心機	KN-70
テーブルトップ遠心機	5200
テーブルトップ遠心機	5220
テーブルトップ遠心機	5420
テーブルトップ多本架遠心機	8420
ユニバーサル冷却遠心機	5910
ユニバーサル冷却遠心機	5922
ユニバーサル冷却遠心機	5930
テーブルトップ冷却遠心機	5500
高速冷却遠心機	6200
ハイキャパシティ遠心機	8620
ハイキャパシティ冷却遠心機	8730
高速大容量冷却遠心機	7700

高速大容量冷却遠心機	7780
大容量冷却遠心機	9900
大容量冷却遠心機	9912
大容量冷却遠心機	9930
大容量冷却遠心機	9932
テーブルトップ遠心機	4000
テーブルトップ遠心機	4200
プレート専用遠心機	Plate Spin
大容量冷却遠心機	9920
大容量冷却遠心機	9940
大容量冷却遠心機	9942
ユニバーサル冷却遠心機	5911
プレート専用遠心機	PlateSpin II
マイクロ冷却遠心機	3520H
ハイキャパシティ遠心機	8622
卓上遠心機	S700T
フロア型冷却遠心機	S700FR
卓上冷却遠心機	S700TR
卓上遠心機	S300T
卓上冷却遠心機	S300TR
プレート専用遠心機	PlateSpin3
マイクロ冷却遠心機	3520
卓上遠心機	S500T
フロア型冷却遠心機	S500FR
フロア型恒温遠心機	S500FRH
大容量冷却遠心機	9925
大容量冷却遠心機	9945
卓上冷却遠心機	M500TR