

2015年4月14日

件名：NIOSH 認可 Moldex 社製 排気弁付き使い捨て式マスク

Moldex 社代理店様への自主リコール（自主回収）・販売停止・使用制限および、
消費期限ラベル変更についての告知

該当型式品種: 2300 N95, 2700 N95, EZ23 N95 and EZ23S N95

該当型式品番: 2236, 2300N95, 2300V, 2301N95, 2307N95, 2350N95, 2357N95, 2700N95, 2700V, 2701N95, 2707N95, M2700N95, M2701N95, M2707N95, EZ23, EZ23S

Moldex 社代理店様各位：

Moldex 社では天然ゴム製の排気弁膜を含む材質を使用した使い捨て式マスクを製造しています。これらの製品は非常に信頼性の高いものではありませんが、保管状態により（温度や、光・空気にさらされる事など）製品寿命が変化する場合があります。直近の内部品質監査の結果、製造年月日から5年以上が経過している上記の型式の使い捨てマスクに使用されている一部の排気弁膜に硬化の傾向が見られることが発覚しました。これにより、上記の使い捨てマスクの寿命が短縮する、または、NIOSHに規定されている性能基準を下回る可能性がございます。

上記の使い捨てマスクのほとんどは製造月日から4年以内に販売・消費されており、この度、Moldex 社はこれら該当製品の消費期限を4年に変更いたしました。

2015年4月8日より発効：全ての形式のMoldex 社製排気弁付き使い捨て式マスクの消費期限を4年に変更、統一いたします。ほとんどのMoldex 社製排気弁付き使い捨て式マスクの消費期限は既に4年に変更、設定されていますので、この度、変更が加えられる製品は消費期限が4年以上のものに限り
ます。

この度の変更を持ちまして、ご利用者様に製造年月日から4年以上が経過している上記型式の製品の使用を停止するようお願いいただく必要があります。また代理店様、及び販売店様は、製造月日から3年以上が経過しているこれらの製品の販売を停止していただくようお願いいたします。

2012年4月7日以前に製造された製品のみが本告知の対象となります（製造番号：120407-999以前の製品）

この「販売制限付き」となった全ての該当製品はMoldex 社が無償で交換いたします。製造年月日から4年を経過していない製品は、製造年月日から4年後まで安全に使用することができ、リコール（回収）や使用を停止する必要はございません。

この「販売制限付き」となった製品の型式および、消費期限変更や製品の返品・交換等の詳細は「ご利用者様への自主リコール（自主回収）・使用停止および、消費期限のラベル変更についての告知」をご参照ください。ご利用者様への連絡に関する詳細についても「ご利用者様への自主的リコール・使用停止および、消費期限のラベル変更についての告知」をご参照ください。

「ご利用者様への自主リコール（自主回収）・使用停止および、消費期限のラベル変更についての告知」に記載されている手順に沿い、全てのご利用者様と販売店様にご連絡をお取り頂きますようお願いいたします。

ご不明な点等がございましたら、モルデックスジャパン（株）へお問い合わせください。
電話：075-778-5070 FAX：075-256-8657

この度は大変ご迷惑をおかけした事を深くお詫びいたします。
また、本件に関しての迅速なご対応に厚く感謝申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほどよろしくお願い申し上げます。

ジェフリー S. バークナー, PH.D., CIH
技術担当副社長

2015年4月14日

排気弁付き使い捨て式マスク

2015年4月8日前に製造された特定の Moldex 社型式番号に関する

代理店様への自主リコール（自主回収）・販売停止・使用制限および、消費期限
のラベル変更についての告知

該当型式品種: 2300 N95, 2700 N95, EZ23N95 and EZ23S N95

**該当型式品番: 2236, 2300N95, 2300V, 2301N95, 2307N95, 2350N95, 2357N95, 2700N95, 2700V,
2701N95, 2707N95, M2700N95, M2701N95, M2707N95, EZ23, EZ23S**

Moldex 社が安全で高品質、そして革新的な製品を提供する一環として、お客様の安全と健康を確保する
為にそれらを絶えずモニターさせていただいております。直近の内部品質監査の結果、製造年月日から5
年以上が経過している上記の型式の使い捨てマスクに使用されている一部の排気弁膜に硬化の傾向が見ら
れることが発覚しました。これにより、上記の使い捨てマスクの寿命が短縮する、または、NIOSHに規定
されている性能基準を下回る可能性がございます。

上記型式の使い捨てマスク全てにこの異常が見られるわけではありませんが、お客様の安全を害する危険
性を考慮し、万全を期すため自主リコール（自主回収）を実施させていただきます。また、製造年月日が20
12年4月8日以前の該当使い捨てマスクの販売を全面停止いたします。ご利用者様には、製造年月日が
4年以上過ぎているこれらの使い捨てマスクを使用停止するようお願いいたします。

本件の対象となる製品は、製造月日が2015年4月8日以前である、上記の型式の Moldex 社製使い捨
てマスクです。製造番号は**150407-999以前**であり、これら該当製品を「代理店販売制限付きマ
スク」といたします。「代理店販売制限付きマスク」の一部は、製造年月日によっては販売停止となりま
す。製造年月日が2012年4月8日から3年未満経過の製品につきましては代理店様ご自身にて新しい
消費期限を記載したラベルへ変更していただくか、ラベル変更のため Moldex 社へ製品を一旦返送して
いただく必要がございます。製造月日2012年4月8日より3年以上前のものにつきましては、製品交換
（代替え品供給）が必要なため、Moldex 社へ返送していただく必要がございます。

重要注意：該当型式の使い捨てマスクで製品製造番号が150408-000以降の製品につきましては
は、新しい消費期限が反映されておりますので（寿命は「4年」）、本告知による影響はございません。

ただちに下記の手順に沿ってご対応をお願いいたします。

在庫製品について：

1. 製品製造番号150407-999以前の製品
製造年月日：2015年4月7日以前
 - a. 添付ファイルの1と2に従い、製造番号を確認
 - b. 上記の製造番号の製品の販売を停止してください。
 - c. モルデックスジャパン（株）に型式番号、製造番号、数量を報告してください。
 - d. 2、3へ進む。

2. 製造番号：120408-000～150407-999の製品
製造年月日：2012年4月7日～2015年4月8日
 - a. 使用期限の記載を5年短縮した正しいラベルに貼り替える（例：2024年→2019年、2023年→2018年等）。
製造年月日の確認方法は添付ファイルの1と2を参照ください（新しい消費期限を記載したラベルをMoldex社から送付させていただきます）。

3. 製造番号120408-000以前の製品
製造年月日：2012年4月8日以前
 - a. Moldex社より返品申請、認可を得る（モルデックスジャパン（株）連絡ねがいます）
 - b. Moldex社からの指示に沿って、製品を返品・代替え品供給を行う。

販売店様、またはご利用者様のお手元にある製品について：

1. 本件に該当する製品を購入されたお客様のリストを作成し、直接お客様へご連絡頂く、もしくは、そのリストをモルデックスジャパン（株）へ送る。

2. 直接連絡をお取り頂く場合は、販売店様とご利用者様に自主リコール（自主回収）内容を伝える。

3. 販売店様がご利用者様の該当製品の返品回収を行う場合は、返品完了後、代理店様を通してモルデックスジャパン（株）へご連絡ねがいます。
電話番号：075-778-5070 FAX：075-256-8657

4. ご利用者様がご自身で製品の返品を行う場合、モルデックスジャパン（株）へご連絡いただく。
電話番号：075-778-5070 FAX：075-256-8657

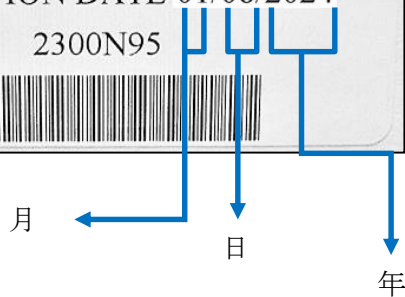
注意：この度の自主的リコールおよび販売停止は、本文に記載されている形式、製造年月日、製造番号に該当するMoldex社製使い捨てマスク以外のものには一切適用されません。尚、ご不明な点等がございましたら、モルデックスジャパン（株）へお問い合わせください。

この度は多大なご迷惑をおかけした事を深くお詫びいたします。また、本件に関しての迅速なご対応に厚く感謝申し上げます。今後とも変わらぬご愛顧のほどよろしくお願い申し上げます。

ジェフリー S. バークナー, Ph.D., CIH
Vice President, Technical Services

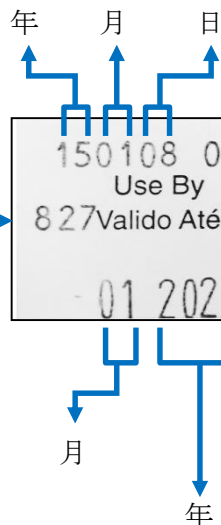
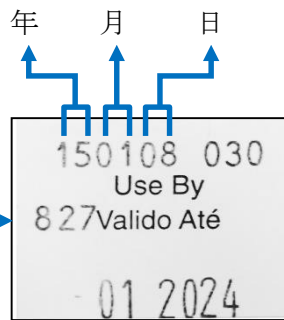
添付ファイル1

外箱の製造番号ラベル



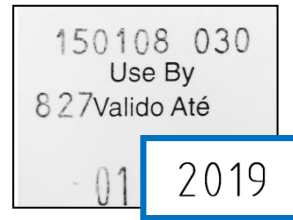
消費期限 9 年: (2015 + 9 年 = 2024)

製造番号
(製造年月日)



消費期限 9 年: (2015 + 9 年 = 2024)

「消費期限4年」の新ラベルに変更：



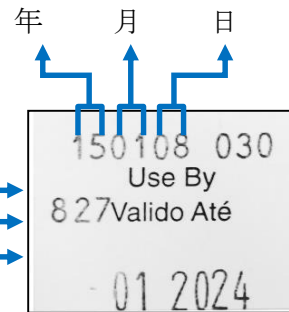
消費期限4年間を表示するラベルを
既存の年の上から貼る。新しい年は
現行のラベルに表示されている年か
ら5年ひいたもの（例：2024年は
2019年になる）



添付ファイル 2 : 内箱・包装の製造番号ラベル



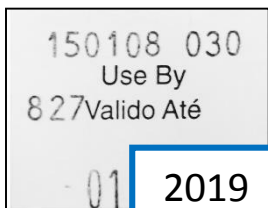
製品製造番号 (製造年月日)



(2015 + 9 年 = 2024)

消費期限 9 年

消費期限 4 年記載の新ラベルに変更 :



消費期限 4 年間を表示するラベルを
 現行の年の上から貼る。新しい年は
 現行のラベルに表示されている年か
 ら 5 年ひいたもの (例 : 2024 年は
 2019 年になる)