

巻き爪マイスター® 品質保証規約

2021年11月24日策定（第1版）

本規約は、マルホ株式会社医療機器事業部（以下、弊社）が定める当社医療機器製品の品質保証サービス（以下、本サービス）について定めるものです。本サービスの適用を申請した場合、本規約に同意したものとみなします。

1. 本サービスの目的

1. 本サービスは、下記の事項を目的とします。

- 巻き爪を罹患する患者（以下、患者）および患者に対し医療を提供する医療機関が、安心して弊社医療機器製品による矯正治療を選択いただけること
- 弊社が不具合および安全性情報を積極的に収集し、以後の開発、改良に活用すること

2. 本サービスは、疾患の改善または完治など、患者および医療機関の期待・要望に合致する状態にすることを保証するものではありません。

2. 本サービスの内容

1. 保証期間内において、お客様が対象製品を適正に使用した状態で発生した不具合に対して、弊社は同製品を、無償で交換または提供します。

2. 弊社は、保証対象者による本サービスの適用の申請から30日以内に製品の交換または提供を実施します。

*本サービスの適用外と思われる場合、その他本サービスに関する事柄以外のお問い合わせは、末尾記載の「マルホ製品情報センター」までご連絡ください。

3. 対象製品

1. 本サービスにおける保証対象は以下の弊社製品とします。

- 巻き爪マイスター®【ダブルワイヤタイプ】*

Lサイズ、Mサイズ、Sサイズ、SSサイズ

*2021年11月24日以降にご注文いただいた製品はすべてダブルワイヤタイプです。同月に販売を終了したシングルワイヤタイプは本サービスの対象外です。シングルワイヤタイプにおいて発生した不具合については、マルホ製品情報センターまでお問い合わせください。（お問い合わせ先は本規約末尾に記載）

4. 保証対象者

1. 本サービスは、医療担当者による診療のもと対象製品を患者に使用した医療機関であって、対象製品を弊社の製品販売WEBサイトから直接購入いただいた、または、医療機器販売業の資格を持つ販売代理店を通じて購入いただいた医療機関に

限り対象となります。

5. 保証対象となる不具合

1. 本サービスは、添付文書や装着マニュアル等に従って適切な手技を行ったにもかかわらず、装着時における製品の不可逆的な変形・破損により対象製品が装着不可能となった場合を対象とします。

6. 保証期間

1. 保証期間は、対象製品が患者に装着された日を含めた7日間です。
2. 保証期間中に発生した不具合であれば、保証期間が過ぎた後も申請いただけます。

7. 本サービスの適用条件

1. 本サービスは保証対象者が本規約に同意いただける場合に適用されます。
2. 保証対象者は、本サービスの適用を受けるにあたり、本サービス固有のWEB申請フォームを用いて、弊社へ申請するものとします。申請は虚偽なく正確に、必要事項を漏れなく記入するものとします。
*弊社MRを介した申請など、上記以外の方法による保証申請は受け付けておりません。
3. 本サービス申請は患者を診療した医療担当者の了解のもと行われるものとします。
4. 本サービスの適用を受ける医療機関は、弊社による不具合発生原因の調査に協力するものとします。
5. 本サービスの適用を受ける医療機関は、本サービスによって交換または提供された製品について、転売、および、患者への材料費請求を行わないものとします。

8. 本サービスの適用除外事項

1. 以下の事項にあたる場合は、弊社判断により本サービスの対象外といたします。
 - 対象製品の添付文書の記載事項を守らずに製品を使用した場合
 - 医療担当者または患者が故意に不具合を発生させた場合
 - 医療担当者による指示を守らなかったなど、患者の過失が明確な場合
 - 以下のいずれか以外から対象製品を購入した場合
 - ① 弊社の製品販売WEBサイト
 - ② 医療機器販売業の資格を持つ販売代理店
 - 既に販売代理店による他の保証サービスを受けた場合

9. 規約およびサービス内容の変更または終了

1. 弊社は本規約および本サービスを予告なく変更または終了することができます。但し、お客様にとっての不利益な変更は、その変更が本サービスの目的に反せず、かつ、変更の必要性、変更後の内容の相当性、その他の変更に係る事情に照らして合理的な場合に、これを行なうことができるものとします。なお、本規約および本サービスを変更または終了する場合には、弊社は、効力発生時期を定めた上で、本規約および本サービスを変更または終了する旨および変更後の本規約および本サ

ービス並びにその効力発生時期を弊社のホームページ（<https://maruho-htj.bcart.jp/>）に掲載する方法で周知致します。

10. その他

1. 本サービスの提供に際し取得した個人情報の取り扱いについては、弊社の個人情報の取り扱い規定に従い適切に管理します。[個人情報の取り扱いについて](https://maruho-htj.bcart.jp/privacy.php) (<https://maruho-htj.bcart.jp/privacy.php>)

<製品に関するお問い合わせ>

マルホ製品情報センター

TEL : 0120-122-834 (9 : 30～17 : 30 土・日・休日および当社休業日を除く)

<本サービスに関するお問い合わせ>

マルホ株式会社医療機器事業部 保証サービス担当

makizume@mii.maruho.co.jp