

医療機器販売業・貸与業 各位

大陽日酸株式会社
 メディカルユニット
 国内品質業務運営責任者



弊社が製造販売する医療機器に関する取り扱いについて

弊社が製造販売する医療機器について、貴社にて中古品の販売及び貸与又は修理を行う際に必要な事項等を以下の通り定めます。下記をご熟読の上、ご対応をよろしくお願い致します。

記

1. 中古品の販売・貸与に関する事項

用語の定義

中古品：実際に使用されていた医療機器を、別の医療機器販売・貸与業、医療機関又は在宅患者等に販売又は貸与する場合、これを中古品という。

(1) 耐用年数及び修理対応期間

製造後、品目毎に設定する耐用年数を経過した医療機器は、中古品としての販売及び貸与は原則不可とする。品目毎の耐用年数は別表1に定める。

(2) 中古品の販売・貸与時の可否及び事前通知の要否

a) 医療機器販売・貸与業者への中古品の「販売」

医療機器所在のトレーサビリティ確保のため、当該医療機器の以下項目について弊社へ書面にて事前通知を行い、その指示に従うこと。

- ①医療機器の名称及び型式
- ②シリアル番号
- ③製品状態
- ④保守管理状況
- ⑤販売先の業者名及び連絡先
- ⑥その他、品質に関する特記事項

b) 上記を除く、医療機関等への中古品の販売・貸与

貴社にて、シリアル番号又はロット番号による所在管理が可能な記録を作成・保管することを条件に、弊社への事前通知は不要とする。

なお、貴社にてシリアル番号又はロット番号による、販売先及び貸与先の所在管理ができない場合は、中古品の販売・貸与は認めない。

(3) 中古品の販売貸与時の保守・点検

事前通知不要にて中古品の販売・貸与を行う場合、下記①又は②の保守・点検を行うこと。

①推奨事項

別表2で指定する保守・点検業者の点検を受け、その合格をもって中古品の販売・貸与を認める。

②容認事項

貴社にて耐用年数及び動作確認を実施し、その合格をもって中古品の販売・貸与を認める。

③不許可事項

上記のいずれにも該当しない場合、中古品を販売・貸与することは不可とする。

(4) 中古品の販売・貸与時の品目毎の指示事項

中古品の販売・貸与における品目毎の指示事項は別表3に定める。

(5) 中古品の販売・貸与に関する取扱説明書、電子添文等の取り扱い

現在の医療機器の使用状況に変更なく、所有者又は貸与者を変更する販売に限り、現状渡しを認める。これ以外の場合、取扱説明書の中古品の販売先又は貸与先に提出すること。必要な場合は弊社営業担当から入手すること。最新の電子添文は取り扱い説明書に表示しているバーコードを添文ナビで参照、又は弊社ホームページ公開情報を参照すること。

2. 保守・点検及び修理に関する事項

(1) 保守・点検の依頼方法

弊社営業担当を窓口として、依頼すること。弊社は別表2で指定する保守・点検業者より適切な業者を選択し、保守・点検を実施する。

(2) 修理の依頼方法

弊社営業担当を窓口として、依頼すること。弊社は別表4で指定する修理実施業者より適切な業者を選択し、修理を実施する。

(3) 不許可事項

製造後、品目毎に設定する修理対応期間を超過した医療機器の修理は不可とする。品目毎の修理対応期間は別表1に定める。また、弊社指定以外の業者で保守・点検及び修理を実施することは不可とする。なお、弊社指定以外の修理業者より事前通知が有った場合は、弊社は修理不可と指示する。

3. 販売・貸与において品質管理上必要な配慮

- (1) 「薬局等構造設備規則」の規定を満足する保管場所で保管すること。
 (2) 医療機器及び精密機器として適切な取り扱いをすること。

なお、使用における品目毎の指示事項は別表5に定める。

- (3) 医療機器品質情報収集のため、当該医療機器の以下項目についてトレーサビリティを確保すること。

- ①医療機器の名称及び型式
 ②医療機器を提供した数量及び提供年月日
 ③シリアル又はロット番号
 ※患者への販売・貸与について③は推奨事項
 ④販売・貸与先の医療機器販売業・貸与業者又は医療機関の名称及び住所
 ※患者への販売・貸与については氏名及び住所
 ⑤その他、品質に関する特記事項

4. 本書の配付に関する事項

- (1) 弊社製造販売の医療機器を他の医療機器販売業・貸与業に販売又は貸与する場
 合、本書の写しを必ず配付すること。
 (2) 本書の改訂版を受領した場合、貴社の本書配付先全てに改訂版を配付すること。

以上

(本改訂の概要)

対象製品の整理及び修理対応期間の修正(過去に弊社より通知済みの内容を反映)、電子添付による通知方法を追記。

本件に関する通知及び連絡先

大陽日酸株式会社 メディカルユニット 品質・安全管理部 品質保証課
 東京都品川区小山 1-3-26
 TEL:03-5788-8680 FAX:03-5788-8710

別表1：品目毎の耐用年数及び修理対応期間

| 品目 | 耐用年数 | 修理対応期間 |
|-------------------------|-----------------------------------|--------|
| ほたる | 10年 | 10年 |
| O2フレンドGV | 6年 | 15年 |
| グッドラン (NB-2バルブを含む) | 6年 | 10年 |
| グッドランMR (NB-2バルブを含む) | 6年 | 10年 |
| グッドランセーバー | 6年 | 8年 |
| タッチワンデュオ | 6年 | 8年 |
| タッチワンソロ | 6年 | 10年 |
| タッチワンHP | 5年 | 10年 |
| NB-3 減圧弁 | 6年 | 10年 |
| NB-4 減圧弁 | 10年 | 10年 |
| MORS | 6年 | 8年 |
| MORP | 6年 | 8年 |
| MORY | 6年 | 8年 |
| ファイアセーフⅡ | 4年 ※耐用年数に関らず、中古品の 販売及び貸与は不可 | ※修理は不可 |
| ファイアセーフⅢ | 5年 ※耐用年数に関らず、中古品の 販売及び貸与は不可 | ※修理は不可 |

別表2：弊社指定の保守・点検業者

| 品目 | 保守・点検業者 |
|-------------------------|--|
| ほたる | 大陽日酸(株)メディカル・テクニカル・サービスセンター 九州HOTサービス(株) メガケアサービス関西(株) 中部医療機器センター 当社が別途指定する医療機器保守・点検業者 |
| O2フレンドGV | |
| グッドラン (NB-2バルブを含む) | |
| グッドランMR (NB-2バルブを含む) | |
| グッドランセーバー | |
| タッチワンデュオ | |
| タッチワンソロ | |
| タッチワンHP | |
| NB-3 減圧弁 | |
| NB-4 減圧弁 | |
| MORS | |
| MORP | |
| MORY | |

別表4：弊社指定の修理実施業者

| 品目 | 修理実施業者 |
|-------------------------|--|
| ほたる | 大陽日酸(株)メディカル・テクニカル・サービスセンター |
| O2フレンドGV | |
| グッドラン (NB-2バルブを含む) | (株)ネリキ、 大陽日酸(株)メディカル・テクニカル・サービスセンター、 当社が別途指定する医療機器修理業者 |
| グッドランMR (NB-2バルブを含む) | |
| グッドランセーバー | |
| タッチワンデュオ | |
| タッチワンソロ | |
| タッチワンHP | |
| NB-3 減圧弁 | |
| NB-4 減圧弁 | |
| MORS | 大陽日酸(株)メディカル・テクニカル・サービスセンター |
| MORP | |
| MORY | |

別表3：品目毎の販売・貸与時における指示事項

| 品目 | 指示事項 |
|-------------------------|------|
| ほたる | 特になし |
| O2フレンドGV | |
| グッドラン (NB-2バルブを含む) | |
| グッドランMR (NB-2バルブを含む) | |
| グッドランセーバー | |
| タッチワンデュオ | |
| タッチワンソロ | |
| タッチワンHP | |
| NB-3 減圧弁 | |
| NB-4 減圧弁 | |
| MORS | |
| MORP | |
| MORY | |
| ファイアセーフII ファイアセーフIII | |

別表5：品目毎の使用における指示事項

| 品目 | 指示事項 |
|-------------------------|---|
| ほたる | 弊社が定める保守点検、及び高圧ガス保安法に定める 容器再検査、及び附属品再検査を行うこと |
| O2フレンドGV | 弊社が定める保守点検、及び高圧ガス保安法に定める 附属品再検査を行うこと |
| グッドラン (NB-2バルブを含む) | |
| グッドランMR (NB-2バルブを含む) | |
| NB-3 減圧弁 | |
| NB-4 減圧弁 | 弊社が定める保守点検を行うこと |
| グッドランセーバー | |
| タッチワンデュオ | |
| タッチワンソロ | |
| タッチワンHP | |
| MORS | |
| MORP | |
| MORY | |
| ファイアセーフII ファイアセーフIII | |