

中古医療機器の販売・授与・貸与に関するご案内

平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

この度、株式会社モリタ・株式会社モリタ製作所・株式会社モリタ東京製作所・株式会社ジェイエムエンジニアリング（以下、モリタグループ）としての中古医療機器の販売・授与・貸与（以下、販売等）に関する「中古医療機器販売業者様からの事前通知」への対応を下記の通りまとめましたので、ご案内申し上げます。

記

窓口

事前通知受付窓口	製造販売業	株式会社モリタ	法務部	T 06.6380 2531	F 06.6380 2595
		株式会社モリタ製作所	営業部	T 075.605 2302	F 075.605 2357
		株式会社モリタ東京製作所	営業部	T 048.797 8154	F 048.723 2622
お問い合わせ窓口	販売業者	株式会社モリタ	仕入部	T 06.6380 2514	F 06.6380 1890

事前通知の回答

「事前通知書」を受けとり、当該通知書の内容で当該医療機器の品質状況などの情報が十分でない場合は、承諾までの判断ができません。所有者の変更のみ（例：リース満了での売却等で、使用者の変更なしで耐用期間未満の医療機器）の場合は、下記の点検結果を事前通知とともに添付くださいますようお願いいたします。特定保守管理医療機器にあつては法令で定められた点検による「保守点検記録」（取扱説明書の保守点検リスト参照）、または特定保守管理医療機器以外の医療機器にあつては取扱説明書の始業前点検等による「自主点検結果」の内容により適切に保守点検等の整備が行われ、引き続き品質、有効性及び安全性の確保に関し、適正であると製造販売業者が判断した場合に、「中古医療機器販売業者様への連絡事項」にて当該医療機器の販売等を承諾させていただきます。

上記以外の使用者の変更を伴う事前通知に関しましては、都度精査し指示事項の通知内容を遵守した場合に「品質確認報告書」にて当該医療機器販売を承諾させていただきます。

モリタグループでは「中古医療機器販売業者様への連絡事項」または「品質確認報告書」にて「承諾書の発行」に代えさせて頂いておりますので、ご了承願います。

なお、品質確認のための下調査を、モリタグループ指定の修理業者にて有償でお請けしております。詳しくは、「[中古医療機器の下調査に関するご案内](#)」をご覧ください。

事前通知の受付から回答までの期間

種々確認がございますので、中古医療機器販売業者様への連絡までには一ヶ月程度の時間を要する場合がございます。急な申し入れには対応し兼ねる場合がございますので、あらかじめご了承願います。

当該医療機器の移設

当該医療機器を移設される場合は、事前通知後の品質、有効性及び安全性の確保がされた後で設置管理基準書に基づき設置をおこなってください。また必ず設置後に取付け確認書によるチェックをおこないその記録を15年間保存していただきますようお願いいたします。設置管理基準書による設置が不十分な場合、下調査をお受けできませんのでご了承願います。

耐用期間に関する留意事項

法律によりメーカーが耐用期間を定めることが義務付けられています。耐用期間が過ぎると、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の確保が確認できないため、原則として販売・授与・貸与について承諾できません。

当社が定める耐用期間は、製造出荷後、正規の保守点検を行った場合を前提とし、医療機器の種類ごとに定めております。

（例：歯科用ユニット：10年間）詳しくは、当該医療機器の添付文書をご確認ください。

事前通知書の個人情報の取り扱いについて

中古医療機器の販売等に関する事前通知に記載された個人情報については、市販後安全管理の観点からモリタグループおよび指定代理店に開示させていただく場合がございます。それ以外においては、お客様の許可なく上記以外の第三者へ提供することはありません。

※「中古医療機器販売業者様への連絡事項」が無ければ、当該医療機器の修理をお受けできない場合がございます。

※ご不明な点は、上記記載のお問い合わせ窓口 販売業者 株式会社モリタへお問い合わせください。

※本文中のリンク先文章を見るには、アドビシステムズ社から無償提供されている

Adobe Acrobat Reader® (<https://get.adobe.com/jp/reader/>) プラグインが必要です。

以上

2018年4月

株式会社モリタ
株式会社モリタ製作所
株式会社モリタ東京製作所
株式会社ジェイエムエンジニアリング