2016年1月吉日

医療機器販売業･貸与業者　各位

コニカミノルタ株式会社

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　ヘルスケア事業本部　品質保証統括部

**中古医療機器の販売等における事前通知について**

拝啓　貴社益々ご清栄の事お慶び申し上げます。

医薬品医療機器等法施行規則第１７０条において、医療機器の販売業者又は貸与業者が､使用された医療機器（中古医療機器）を他に販売、授与、又は貸与しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に事前通知することが義務付けられています。

弊社が製造販売を行う医療機器を中古品として販売、授与、又は貸与する場合は､必ず弊社担当部門へ事前通知をお願いいたします。

敬具

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記

1. **中古医療機器の販売における事前通知先：**

　　　コニカミノルタ株式会社　ヘルスケア事業本部　品質保証統括部　中古医療機器販売担当 宛

　　　　〒191-8511　東京都日野市さくら町１番地　　　TEL：042-589-8420 　FAX：042-589-8066

1. **事前通知書**

御社に様式がない場合は、別紙、弊社様式「中古医療機器の販売・授与・貸与の事前通知書」を

ご利用ください。

1. **特記事項**

①御社又は弊社様式に必要事項を記載の上、FAX又は郵送にて送付をお願いいたします。

原本は､御社規程に基づき保管・管理をお願いいたします。

②販売等の可否及び措置内容は当該機器の状態を基本に判断いたします。

保守サービス会社による当該機器の保守履歴情報とコメントを事前通知の際にご連絡願います。

機器の状態が不明の場合には、指示内容を確定できないため販売等不可とさせていただくことも

あります。

③弊社担当部門が事前通知内容を精査・検討の上､弊社担当者より、直接販御社ご担当様に、販売の

可否及び措置内容について連絡いたします。

1. **事前通知が必要な医療機器**

・耐久性のある医療機器で、定期的な保守点検と修理により、品質、有効性及び安全性の確保が

可能な医療機器です。特定保守管理医療機器は、全て該当します。

<該当する弊社の主な医療機器>

　コニカミノルタ（株）又はコニカミノルタエムジー（株）の下記製品が該当します。

コンピューテッドラジオグラフ、デジタルラジオグラフ、画像診断装置ワークステーション、

据置型アナログ式乳房用X線診断装置、超音波診断装置、パルスオキシメータ、

画像診断用イメージャー、暗室自動X線フィルム現像装置、診断用画像処理装置（動物用）　等。

以上

**中古医療機器の販売・授与・貸与の事前通知書**

　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　通知日：　　　　年　　　　月　　　　日

コニカミノルタ株式会社

　ヘルスケア事業本部　品質保証統括部

中古医療機器販売担当　様

〒191-8511　東京都日野市さくら町１番地

TEL：042-589-8420 　FAX：042-589-8066

　　　販売業者名：

　　　業許可番号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住所：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　ＴＥＬ：　　　　　　　　　　　　　ＦＡＸ：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　販売管理者名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　担当者名：

\*　弊社へ初めて通知される場合は、業許可証の写しを添付願います。

**【対象機器】**

|  |  |
| --- | --- |
| 品名(販売名) |  |
| 製造番号(号機) |  |

**【設置履歴】　　転売履歴がある場合はすべて記載をお願いします。**

|  |  |
| --- | --- |
| 設置日 |  |
| 現(前)設置施設 | 名称：  住所： |
| 撤去済みの場合  撤去日と保管場所 | 撤去日：  保管場所： |
| 使用期間（合算） |  |
| 設置業者名 |  |
| 設置予定先 | 名称：  住所： |
| 設置／販売予定日 |  |

**【機器の状態】　　保守/機器状態等は保守・修理会社の情報を記載してください。**

**メンテ履歴表の添付をお願いします。　不明の場合は事前に調査をお願いします。**

|  |  |
| --- | --- |
| 保守・修理事業所 |  |
| 保守契約の有無 |  |
| 機器状態コメント  特記事項等 | □　消耗品交換等不要（事由；保守契約整備済みor最近フル整備済み等）   * 設置・修理マニュアルの点検項目の確認／実施、消耗品交換等が必要 * 継続使用困難   ・他特記事項 |

**本機器のお客様への販売に際し二次店・三次店がある場合は下記記載をお願いします。**

|  |  |
| --- | --- |
| 二次店・三次店 | 名称：  住所：  担当者： |
| 業許可取得内容・番号 |  |

　　　【保守サービス会社（弊社関連会社）より販売業許可取得業者へのお願い】

弊社医療機器の保守状態を確認する場合は､保守サービス会社「コニカミノルタヘルスケア(株)」に

連絡をお願いいたします。担当者が現設置先を訪問し､機器の状態を確認させていただきます。

コニカミノルタヘルスケア(株)連絡先：<http://www.konicaminolta.jp/healthcare/network/support.html>

なお、保守契約を締結していない場合は実費請求となりますので、ご了承をお願いいたします。

2016/1版