

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、医療機関または在宅患者等に販売または貸与する場合、これを中古品という。

(1) 耐用年数

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・貸与および修理は原則不可とする。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、シリアル番号また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また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または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

貴社にて耐用年数およ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・貸与に関する添付文書等の取り扱い

現在の医療機器の使用状況に変更なく、所有者また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、以下の書類を中古品の販売先また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。

添付文書	取扱説明書
販売・貸与先の要求する部数	販売・貸与先の要求する部数

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

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) 医療機器およ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。

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・貸与業に販売または貸与する場合、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

品目	耐用年数
O2フレンド 1.3P	10年
ほたる	10年
O2フレンド GV	6年
グッドラン (NB-2バルブを含む)	6年
グッドランMR (NB-2バルブを含む)	6年
グッドランセーバー	6年
タッチワンデュオ	6年
タッチワンソロ	6年
タッチワン HP	5年
NB-3 減圧弁	6年
NB-4 減圧弁	10年
MORS	6年
MORP	6年
MORY	6年
オーティースター5	8年
ファイアセーフ	カニューレバルブタイプ：4年 ノズルタイプ：8年 ※耐用年数に関らず、中古品の販売・貸与および修理は不可
ファイアセーフ II	4年 ※耐用年数に関らず、中古品の販売・貸与および修理は不可

別表2：弊社指定の保守・点検業者

品目	保守・点検業者
O2フレンド 1.3P	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
ほたる	
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	
オーティースター5	大陽日酸(株)メディカル・テクニカル・サービスセンター

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
O2フレンド 1.3P	特になし
ほたる	
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	
オーティースター5	中古品の販売・貸与を認めない
ファイアセーフ	
ファイアセーフ II	

別表4：弊社指定の修理実施業者

品目	修理実施業者
O2フレンド 1.3P	(株)クライオワン、
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	(株)ハマイ
グッドラン (NB-2バルブを含む)	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)	
グッドランサーバー	
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	(株)ユタカ
MORY	
オーティースター5	なし

別表5：品目毎の使用における指示事項

品目	指示事項
O2フレンド 1.3P	弊社が定める定期点検、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
ほたる	
O2フレンド GV	弊社が定める定期点検、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	
グッドランサーバー	弊社が定める定期点検を行うこと
タッチワンデュオ	
タッチワンソロ	
タッチワン HP	
MORS	
MORP	
MORY	
オーティースター5	
ファイアセーフ	
ファイアセーフ II	