

中古医療機器(販売/授与/賃貸)事前通知書

第2種医療機器製造販売業者	
〒963-6217 福島県石川郡浅川町大字藁輪字山敷田 62	
TEL : 0247-36-3160	FAX : 0247-36-3495
トミー工業株式会社 品質保証部 御中	

事前通知書 No :	
発行日 :	年 月 日

この度、下記の中古医療機器につきまして、薬機法第 65 条を遵守致しまして、販売 賃貸 授与 する事を薬機法施行規則第 170 条または第 178 条により、ご通知申し上げます。

1. 販売業者情報			
発行者(営業所) :		発行者住所 :	
高度医療機器等販売業許可番号 :		TEL :	
高度医療機器等賃貸業許可番号 :		FAX :	
古物商許可番号 :		管理者 :	

2. 販売等の形態

(1) 販売等の形態

(a) 中古医療機器の現使用者への販売又は授与（設置場所等の変更がなく、所有権の移転のみが発生）

(b) 上記以外

(2) 上記 (1) において (a) を選択した場合であって、製造販売業者からの連絡を希望する場合の期限

年 月 日

(3) 上記 (1) において (b) を選択した場合の通知の理由

自由記載 :

3. 医療機器の情報				
販売名称		区分	<input type="checkbox"/> 特定保守管理医療機器 <input type="checkbox"/> 一般医療機器	
製造番号		耐用期間	年 月まで	
表示		添付文書及び取扱説明書		
主銘板欠損有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	添付文書有無	<input type="checkbox"/> 有 (第 版)	<input type="checkbox"/> 無
警告ラベル欠損有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	取扱説明書有無	<input type="checkbox"/> 有 識別番号	<input type="checkbox"/> 無
修理履歴ラベル欠損有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			

4. 現使用者に関する情報					
現使用者名		使用期間暦		年から	年間
所在地		使用頻度暦			
TEL	- -	FAX	- -		
修理履歴	<input type="checkbox"/> 有 (修理明細書写し添付必要)	<input type="checkbox"/> 無			
使用者保守	<input type="checkbox"/> 有 (保守点検記録写しの添付が必要)	<input type="checkbox"/> 無	メーカー保守	<input type="checkbox"/> 有 (保守点検記録写しの添付が必要)	<input type="checkbox"/> 無
備考					

5. 流通先に関する情報			
流通先名	<input type="checkbox"/> 現使用者と同じ	<input type="checkbox"/> 現使用者と別 :	
所在地	<input type="checkbox"/> 現使用者と同じ	<input type="checkbox"/> 現使用者と別 :	
TEL	- -	FAX	
販売/授与/賃貸の(予定)年月日	年 月 日		
備考			

中古医療機器(販売／授与／賃貸)事前通知書

※上記項目は全てご記入頂く必要がございます。

添付文書等の文書不備、医療機器本体の表示不備、医療機器本体の整備/保守点検の実施及び記録の写し添付不備のいずれか1点でも

該当した場合、そのままの状態での再流通は認められません。部品の手配や整備/保守点検等のご依頼は、下記連絡先までお申し付けください。

部品の手配や整備のご依頼先 ⇒ 【指定修理業者】株式会社 トミー精工			
東京本社	TEL : 03-5987-3111	神奈川カスタマーステーション	TEL : 046-220-5371
札幌カスタマーステーション	TEL : 011-728-1311	名古屋カスタマーステーション	TEL : 0561-61-0250
仙台カスタマーステーション	TEL : 022-390-5375	大阪支店	TEL : 06-6305-3333
つくばカスタマーステーション	TEL : 029-830-5166	福岡カスタマーステーション	TEL : 092-948-1712