

2014年11月

お客様各位

トミー工業株式会社

中古医療機器の販売・賃貸・授与について

平成17年4月1日付薬事法改正に伴い、中古であっても医療機器の販売・賃貸・授与については以下のとおり製造販売業としても厳密な対応を求められていることを何卒御理解賜りますようお願い申し上げます。

1. 医療機器販売業許可の必要性

医療機器は、その中古販売に際しまして単に古物営業法許可を受けているだけでは販売要件を満たしておらず、弊社製造製品のなかには特定保守管理医療機器に該当する品目も多く含まれており、都道府県から医療機器販売業許可を受けていることも必要になります。

2. 中古医療機器の取扱（販売・賃貸・授与）手順及び流通

薬機法施行規則には、古物営業法および医療機器販売業の許可を受けていることを前提に、中古医療機器の取扱手順及び流通について厳密に規定されています。

3. 弊社の対応

医療機器という性格上、弊社では常に保守管理できる体制が必要と認識しており、新品納入の段階から中古医療機器としての取扱をするに至るまで、また国内・輸出にかかわらず常に保守管理できる体制が必要と認識しております。

このため、薬機法施行規則第170条に基づく整備を弊社または株式会社トミー精工（弊社が指定する唯一の修理業者）が実施したものを中古医療機器として事実認定し、中古医療機器としてのお取扱を支援いたしております。

これを踏まえ、お客様各位にはお手数をお掛けする結果となってしまいますが、法律遵守の立場から事前通知書の提出等の必要作業につきまして漏れなく実施対応いただきますようお願い申し上げます。