

弊社医療機器の中古品についてのお知らせ

オーディック株式会社

中古医療機器の販売に際しては、医薬品医療機器等法にて厳しく規制されており、中古医療機器をご購入される際は、法に則って手続きし、許可されていることを事前にご確認いただきますようお願いいたします。

【購入される際の注意事項】

- 医療機器を販売するには許可又は届出が必要です。届出された販売業者ですか？
- 製品の型式、製造番号、製造販売業者名が記載されたラベルが確認できますか？
- 取扱説明書等の付属品が添付されていますか？
- 販売前に、届出された販売業者から製造販売業者に書面により事前通知され、製造販売業者からの適正な指示の下に販売の許可が得られていますか？

中古医療機器を販売しようとする者は、下記の条文の内容が義務付けられています。この医薬品医療機器等法に則った販売がされていない中古医療機器は、『品質、有効性及び安全性の確保がされない』ため、これを購入されたお客様ご自身に不利益が生じることがあります。

🔍 根拠法令

医薬品医療機器等法施行規則(中古品の販売等に係る通知等)

第 170 条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供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通知しなければならない。(以下、略)

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

インターネットオークションの場合、出品者は医療機器を販売するための届出を行っていないことが多く、製造販売業者への事前通知を適切に行っていない場合が殆どですので、特に注意が必要です。

弊社では、法遵守の観点から、医薬品医療機器等法に則った販売がされていない中古医療機器のご購入後の故障及び事故に関しましては、一切責任を負いかねますとともに、点検・修理等の依頼をお受けすることができません。また、当該医療機器はご使用なされないようお願いいたします。