

2023年6月吉日

お客様各位

サンデンタル株式会社

中古医療機器の販売に際して

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。中古医療機器の販売に関しての弊社の対応につきまして、下記の通りご案内申し上げます。何卒ご理解、ご了承のほどお願い申し上げます。

敬具

記

中古医療機器の販売に際しては、医薬品医療機器等法（以下、薬機法）に基づき、販売業者等が製造販売業者から製品の安全性を確保した上で販売する必要があります。又、当該医療機器の製造販売業者に事前通知を行うことが義務付けられております。（薬機法施行規則170条1項）

事前通知しなければいけない項目は以下のとおり

- ・当該医療機器及び一般的名称及び販売名
- ・形式及び製造番号
- ・使用者の名称
- ・納入日（購入日）
- ・修理等の整備内容
- ・修理した修理業者の氏名、住所及び電話番号
- ・使用状況（使用期限、使用頻度、保守点検状況等）
- ・前使用者の名称
- ・過去の修理履歴

事前通知により、製造販売業者から注意事項等の指示を受けた場合は、その内容を確認し、指示を遵守しなければなりません。（薬機法施行規則178条2項）

近年、インターネットオークションやフリマサイトでの中古医療機器の売買が見受けられますが、上記のように医療機器に関しては遵守事項が規定されております。

弊社として、弊社の取り扱っております医療機器は歯科用あるいは歯科技工用医療機器であり、使用方法を熟知している者だけが取り扱える医療機器となっておりますので、安全面を考慮いたしますとネットオークション等での売買は控えていただきたく存じます。

又、法遵守の観点から、薬機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。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。

平成30年3月30日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課から事務連絡

「医療機器の販売業及び修理業の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」にて、インターネットオークション等に関するQ&Aが発行されておりますのでご参照願います。

以上