医療機器品質確保の記録表

（記入例）

販売業者名：

シートNO.：

日付	機種名	シリアル番号（製造番号）	品質確保の実施			開梱時の確認			検査者	管理者確認	備考
			梱包状態の適否			外観	動作	付属品			
			キズ	汚れ	破損						
2015/12/1	AB-123	1234567890	○	○	○	○	○	○	印	印	
2015/12/10	AB-321	1234601234	○	○	○	○	○	○	印	印	
2015/12/15	BA-100	1237123456	○	○	○	○	×	○	印	印	返品

＊品質の確保（規則第178条関係）

管理医療機器の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならないこととしたこと。

（この記録は6年間保管すること）