

お取引先様各位

スターキージャパン株式会社

医療機器の品質確保の指示について(お願い)

医薬品医療機器等法(改正薬事法)においては、市販後安全管理の観点から医療機器製造販売業者は、医療機器販売業者様に対し、販売した医療機器の品質確保の方法を示し、実施および記録していただくよう「指示」することが要求されています。

つきましては、下記に品質確保の方法をご案内いたします。

貴社におかれましては日常的に適切な品質管理を行われていることと存じますが、法令遵守のためご理解、ご了承いただき品質確保の確認を実施くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 対象医療機器 : 補聴器、オーディオメータ
2. 品質確保の方法 : 弊社出荷品に添付されている添付文書及び取扱説明書にて、保管及び取扱方法、有効期間等、品質確保に必要な事項を参照いただき品質確認を実施した結果を添付の様式「医療機器品質確保の記録表」に記入し、記録として保管ください。(保管期間は6年間)
3. 添付資料 : 「医療機器品質確保の記録表」フォーム及び記入例
4. 関連情報 : 本法令への対応について、補聴器販売店協会様より「補聴器品質確保に関するガイドライン」が発行されておりますので、ご参考ください。