

平成 23 年 3 月 吉日

お得意様各位

株式会社 田中医科器械製作所

販売業者の営業所における品質の確保の方法について

拝啓 お得意様には日頃より弊社製品をご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

さて、既に厚生労働省令通知等でご存知のことと存じますが、平成 16 年 9 月 22 日発の厚生労働省令第 136 号「医療機器の品質管理の基準に関する省令」の 22 条に従い、弊社が製造販売業者として取り扱う医療機器に関して、あらかじめ定めた販売業者（貴社）の営業所における品質の確保の方法を文書により通知することが求められております。従いまして、弊社にて取り扱いの医療機器について、下記のとおり品質確認の方法をお知らせ申し上げます。お得意様各位におかれましては、その営業所において下記の方法にて実施して頂きますようお願い申し上げます。

敬具

記

1) 品質確認方法

下記の規格及び試験方法に従って、製品の被包の外観試験及び表示確認を行う。

試験項目	規 格	試験方法	頻 度
1. 外観試験	製品の被包に破れ、傷など使用上支障を生じるような欠点がないこと。	目視検査を行う	全数検査
2. 表示確認	製品の被包に貼付の邦文表示が剥がれていないか、内容が読み取れない等の欠点がないこと。	目視検査を行う	全数検査

2) 品質確認結果の判定及び記録方法

上記の規格及び試験方法に従って品質確認の可否を判定し、品質確認記録に記入後ファイル保管する。

3) 品質確保の方法

保管時

- ・高温・高湿・直射日光をさけて保管すること。
- ・水濡れの無いように注意すること。
- ・保管中は、包装が損傷しないように十分注意すること。

品質確認の結果、欠点を発見した場合には、速やかに製造販売業者（株式会社田中医科器械製作所）にご連絡下さい。

以上