

平成 18 年 9 月 吉日

医療機器販売業者 各位

株式会社イズモヘルス

長野県安曇野市明科七貴6057番地 〒399-7104
TEL 0263-62-2392 FAX 0263-62-4548
URL <http://www.izumo-health-t.com>

弊社医療機器における品質確保の方法について

拝啓

梅雨の候、時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて弊社医療機器につきまして、品質確保の方法を下記の通りご連絡させていただきます。品質確保のご協力を頂けますようお願い申し上げます。

今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1、保管環境等保管時の注意事項

- ・直射日光、高温多湿、水ぬれを避けて冷暗所に保管してください。
- ・包装資材を破損・汚損しない様注意してください。

2、輸送時の注意事項

- ・直射日光、高温多湿、水ぬれを避け投込みしないよう輸送してください。
- ・包装資材を破損・汚損しない様注意してください。

3、搬入・引渡に関する事項

- ・直射日光、高温多湿、水ぬれを避け投込みせず搬入・引渡してください。
- ・包装資材を破損・汚損しない様注意してください。

4、有効期間に関する事項

- ・包装に記載された「使用期限」を厳守してください。

5、その他の事項

- ・再滅菌しないでください。

以上

※本文書は、平成 16 年 9 月 22 日付 厚生労働省令第 136 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」第 22 条（販売業者又は賃貸業者における品質の確保）に基づき作成しております。

関連法令

- 1) 薬事法施行規則第 165 条（品質の確保）
- 2) 平成 16 年 9 月 22 日付 厚生労働省令第 136 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」第 22 条（販売業者又は賃貸業者における品質の確保）
- 3) 平成 16 年 9 月 22 日付 薬食発第 0922001 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について」第 4 医療機器の品質管理の基準（第 4 章関係）2.販売業者又は賃貸業者における品質の確保