

品質確保に関するご案内

発行:2025 年 9 月

弊社では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)および医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(QMS 省令)遵守のため、医療機器販売業/貸与業における医療機器の品質確保について以下のとおりご案内申し上げます。(QMS 省令 72 条の 2 第 2 項第 2 号、薬食監麻発 0827 第 4 号)

一般的名称	保管方法	輸送方法
単回使用汎用サージカル ドレープ	水ぬれに注意し、直射日光を避け 常温(5～25 度)で保管する こと。	輸送中の振動および衝撃により、 製品が互いに当たり、破損 および動作不良が生じないよ うな梱包を行い輸送すること。
低周波治療器	保管温度:-25℃～40℃ (30℃以下推奨) 湿度:20%～90% (結露がないこと)	周囲温度:-25℃～40℃ 相対湿度:0%～93% (結露なし) 大気圧:70kPa～106kPa
全人工股関節	高温、多湿、直射日光を避けて 保管すること。	輸送中の振動および衝撃により、 製品が互いに当たり、破損 および動作不良が生じないよ うな梱包を行い輸送すること。
関節手術用器械 手術用ドリルアタッチメント	高温、多湿、直射日光を避けて 保管すること。	輸送中の振動および衝撃により、 製品が互いに当たり、破損 および動作不良が生じないよ うな梱包を行い輸送すること。

本件に関するお問い合わせにつきましては、品質保証部門(03-6868-8639)までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

以上