

平成 30 年 5 月

弊社医療機器の中古品販売に関するお知らせ

東京都千代田区飯田橋 4-8-7

株式会社アムコ

品質保証部

近年、インターネットオークション等で医療機器販売業の許可もしくは届出がない無資格販売者による医療機器の中古品販売が取り沙汰されています。医薬品医療機器等法（施行規則第 170 条中古品の販売等に関する通知等）におきまして、中古医療機器の販売につきましては、製品の品質、有効性及び安全性を確保するため、販売者の法的責務が厳しく規定されており、無資格での販売は法律違反となります。このことから、多くのオークションサイトでも医療機器の販売はサイト規約によって禁止されています。このような情勢に鑑みまして、弊社としましては、医療機器の中古品販売及びご購入につきまして、あらためて注意喚起をさせていただくことにいたしました。

弊社取り扱いの医療機器の中古品販売を検討しているお客様におかれましては、医薬品医療機器等法に従い、取扱業者が次の事項を遵守していることの確認をお願い申し上げます。

- ① 医療機器販売業の許可もしくは届出をされた有資格者であること
- ② 弊社品質保証部に当該中古品販売の可否確認の連絡及び通知を行っていること
- ③ 弊社技術部による当該中古品の有償の点検を行っていること（医療機器の状態及びこれまでの保守点検の実施状況に応じて実施内容は異なります。）

以上をご確認の上、製品の品質、有効性及び安全性が確保された製品をご使用いただくようお願い申し上げます。

医療機器販売業の資格のない業者から中古品としてご購入された医療機器に発生したいかなる不備、故障及び事故に関しまして、弊社としましては一切の責任を負いかねます。また、点検・修理等のサービスをご提供することもできませんので、ご購入の際には十分ご注意のほどお願い申し上げます。

なお、修理対応期限の過ぎた製品につきましては、医薬品医療機器等法を遵守していたとしても、中古品販売をお断りする場合がございます。何卒ご理解のほどよろしくお願いいたします。