

お得意様各位

平成 21 年 3 月吉日
村中医療器株式会社

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、既に厚生労働省通知等でご承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 条により、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。下記に弊社にて製造販売致します医療機器についての「品質確認と品質確保の方法」をお知らせ申し上げますので、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
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
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こと。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不適合品の処理

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、その結果が不適合の製品は、速やかに製造販売業者（村中医療器株式会社）へ返品する。

3. 品質確保の方法

1) 保管時

- ・ 常温・常湿で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。
- ・ 滅菌物等、包装表示に有効期限が記載されているものは、特に注意し、有効期限を過ぎたものは出荷しない。

2) 搬送時

- ・ 搬送時の梱包は、製品に負担がかかり包装等に損傷や変形が起きないように注意して行うこと。
- ・ 必要に応じて緩衝材等を用いて製品を保護すること。

以上