

修理業務案内書

拝啓 時下益々ご隆昌のこととお慶び申し上げます。日頃は格別の引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、特定保守管理医療機器を修理するには、医薬品医療機器等法で医療機器ごとに定められた修理区分の修理業許可の取得が義務付けられています。また、特定保守管理医療機器以外の医療機器に於いても修理業許可の取得が義務付けられています。弊社事業所におきましては、修理業の資格を取得し、都道府県（厚生労働大臣）より特定保守管理医療機器並びに特定保守管理医療機器以外の医療機器修理業許可証（許可番号 40BS200462）の交付を受けました。

つきましては、弊社事業所が特定保守管理医療機器並びに特定保守管理医療機器以外を修理する修理業者として医療機器の修理をするにあたり、その作業管理（修理管理）及び品質管理について医薬品医療機器等法施行規則第191条第1項第1号に基づき、下記の通り業務のご案内を申し上げます。

敬具

記

1. 業務の範囲（修理できる医療機器の区分、範囲）

- （1）特管第2区分（G2）生体現象計測・監視システム関連
- （2）特管第3区分（G3）治療用・施設用機器関連
- （3）非特管第2区分（G2）生体現象計測・監視システム関連
- （4）非特管第3区分（G3）治療用・施設用機器関連
- （5）非特管第9区分（G9）鋼製器具・家庭用医療機器関連

【但し：修理できる医療機器は当社製品に限ります。】

2. 標準作業の要点

- （1）故障、破損、劣化等の箇所を適切及び迅速に本来の状態・機能に復帰（当該箇所の交換も含む）させ、修理後の製品の安全確保を図ること。
- （2）安全に関する知識、技能、及び関連法規など幅広く身につけ、自らの安全確保はもちろんのこと、特に病院内で作業する場合は、他の機器への影響や他人に危害を及ぼさないよう十分注意を払うこと。

3. 医療機器の修理業務における個人情報の利用目的

当社は、お客様からご依頼いただいた医療機器の修理、点検、保守サービスを提供するため、以下の個人情報を利用します。

- （1）利用する個人情報： 顧客名ご担当者名、住所、電話番号、Eメールアドレス、医療機器に保存されている健康情報等
- （2）利用目的： 修理、点検、保守サービスの実施、修理完了後の機器の返却、お客様へのご連絡

4. 事業所の管理体制

事業所の所属長（製造部）	俣平 尚之
医療機器修理責任技術者	古屋 裕次

5. 故障時、緊急時の連絡先

TEL	092-626-2120
FAX	092-626-2121

以上