

弊社補聴器の中古品に関するお知らせ

シナノケンシ株式会社

弊社の製造販売する補聴器は管理医療機器（クラスII）に属する医療機器です。

補聴器を含む医療機器の販売・授与・貸与については「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」（医薬品医療機器等法）等で規制されております。

インターネットオークション等を経由して販売/購入される機器は、中古品である場合がありますので十分ご注意ください。中古医療機器を販売しようとする者には、下記の法令等により特別な義務が定められており、事前に当該医療機器の製造販売業者へ通知等を行うことが必要です。この医薬品医療機器等法の法令に従った販売がされていない場合、当該中古医療機器の品質、有効性及び安全性を確保することができないため、お客様ご自身に不利益が生じる可能性もございます。インターネットオークションで、医療機器を販売している出品者は、法令等に従った手続きを経ずに販売を行っていることが多いため、特にご注意ください。

弊社では、関連する法令等を遵守されていない状態で販売・授与・貸与された補聴器の故障及び事故に関しまして一切の責任を負いかねます。また、点検・修理等のサポートの提供もお断りさせていただいております。

【参考】 関連する法令等

（医薬品医療機器等法）

・ 管理医療機器の販売業及び貸与業の届出

第 39 条の 3

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。）は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働

省令で定める事項を届けなければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限りではない。

(医薬品医療機器等法施行規則)

- ・ 中古品の販売等に係る通知等

第 170 条

高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。(以下省略)

2. 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

※本条では「高度管理医療機器等」とされておりますが、同第 178 条第 3 項による準用により、管理医療機器につきましても同様の取扱いが求められております。

以上