

令和2年7月13日

各 位

会 社 名 クロス・メディカルサービス株式会社  
代表者名 代表取締役社長 黒沼文雄  
問合せ先  
氏 名 社 長 室 若 居 学  
電 話 03-3633-6333

### 旧木村医科器械製中古医療機器の販売・譲渡に関するお知らせ

旧木村医科器械製医療機器（特に、人工呼吸器、麻酔器、麻酔薬気化器等の高度管理医療機器）の中古品販売・譲渡に関しましては、販売業者様に下記の法規制があります。

弊社は、旧木村医科器械製医療機器の製造販売承認を一括承継している製造販売業者として、弊社に事前通知なく違法に販売された中古医療機器において、必要なメンテナンス等の実施がなされないこと等による故障及び医療事故に関し危惧いたしております。

当該医療機器の販売業者様におかれましては、法令を遵守し、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のため、必ず弊社へ事前通知いただきますようお願い申し上げます。

### 記

1. 中古医療機器の販売業者は、医薬品医療機器等法に基づく「高度管理医療機器販売業・貸与業」の許可を取得していることが必要です。
2. 中古医療機器の販売業者は、医薬品医療機器等法施行規則第170条及び第170条の2に基づき製造販売業者に事前通知を行い、製造販売業者の指示に従う義務があります。
3. 中古品を販売するためには古物営業法に基づく「古物商」の許可が必要です。

以上