

2015年7月17日

关于旧木村医科器械(株)产品的修理

本公司，作为**医疗器材制造贩卖业者**承继了旧村医科器械(株)制造贩卖的人工呼吸器，麻醉器等产品制造销售的许可，并作为**医疗器材修理业者**承接该公司产品的修理和维护。

该产品属于特定保守管理**医疗器材**，在委托本公司以外的修理业者修理时，需依据**医薬品医疗器材等法（旧药事法）施行规则 191 条**遵守**事先通知制造贩卖业者的义务**。因有关于特定保守管理**医疗器材**相关的**注意事项**（比如修理零件的适当的替代品的**情报**等），其**情报**天天都会更新，并汇集到**制造贩卖业者**的本公司。因此，修理业者也需要**认识最新的注意事项后进行修理**。所以要求修理业者**事先通知制造贩卖业者**是非常重要的**规则**。

但本公司，至少在最近的3年之间，未收到任何修理业者关于上述**医疗器材**的修理的事先通知。因此，即使在此期间**针对上述医疗器材委托本公司以外的业者进行修理时**，极有可能无法进行适当的修理，我们担心如果使用**这样的医疗器材会导致极其危险**的状况。

本公司，对其他公司**进行的修理无法负责**（**针对违法的修理**，本公司更不会**负任何责任**），但对于存在**这样的违法修理业者**感到非常**遗憾**。本公司，决定与**行政机构**携手，要**严格对应这样的违法修理业者**。因此，期望各位，若知悉上述事例，**烦请通知本公司**。

（然而上述**规则**虽**规定**，关于**轻微**的修理不需要事先通知。但依照**上层施行规则**的宗旨，所谓的**轻微**的修理，可**解释为**仅限不需要修理相关的最新**注意事项**的修理情况（比如消耗品的**交换**或与其类似的情况。））

以上