

# 中古医療機器購入の時の大切なお知らせ

中古機器購入の時の注意事項について安心、安全にご使用していただく為に

## 中古医療機器は**薬事法施行第170条**で示されています

中古医療機器の定義：「使用された医療機器を他に販売、授与、又は賃借しようとする時」

医療機関が中古機器を購入する場合下記の①～⑤の項目を確認してください。

### ■ 購入時の注意点

- ① 高度管理医療機器販売業者から購入したか（古物営業法の認可要）
- ② 購入した中古機器に使用説明書、保守点検マニュアルが添付されているか。
- ③ 型式、製造番号、製造業者の銘板、ラベル等の欠損がないか。
- ④ 購入する中古医療機器を販売業者が製造業者（メーカー）に書面にて報告をしているかの確認をする。
- ⑤ 購入する中古機器は製造業者（メーカー）の販売許可を得ているかの確認をする。



①～⑤までの規定条項に違反があれば

**薬事法施行第170条に抵触し購入した当該機器は薬事法違反の機器となります。**

### ⚠️ 違反機器を購入した時のペナルティー

- ① 適正な点検が受けられません。
- ② 購入機器に必要な部品等の入手が出来ません。
- ③ 故障した場合適正な修理を受ける事が出来ません。
- ④ もし購入した薬事法違反の中古機器で医療事故が発生した場合、保険適応を受ける事が出来ない場合があります。



### ■ 薬事法第170条を遵守して購入した中古機器の場合

- ① 購入した医療機器を安心、安全に使用する事が出来る。
- ② 購入した医療機器の正しい使用方法の情報を得ることが出来る。
- ③ 購入した医療機器の定期点検や修理が出来安心して治療が出来る。
- ④ 購入した機器でもし医療事故が発生した場合適正に保険で対応できる。



医療機関の皆様方は中古医療機器ご購入の際にはくれぐれもご注意ください。