

平成23年11月17日

各 位

会社名 クロス・メディカルサービス(株)  
代表者名 代表取締役 黒沼 文雄  
問合せ先  
役職・氏名 取締役会長 山口 薫  
電話03-3633-6333

## 医療機器製造販売承認承継に関する指摘事項解消のお知らせ

### 1. 指摘事項解消の経緯

弊社は、平成23年1月5日付けにて、木村医科器械株式会社の医療機器製造販売承認を承継いたしました。しかしながら、同社は、平成23年4月25日に破産手続を開始し、当該破産手続のなかで、破産管財人内藤平氏(以下「管財人」という)より製造販売承認承継の対価額に関する指摘を受けておりました。しかし、その後の管財人との話し合いの結果、当該指摘事項が解消し何ら問題がないことが確認され、平成23年11月15日に、管財人及び裁判所、双方からその旨確認されましたので、ここにお知らせいたします。

### 2. 今後の見通し

- (1) 弊社は、既に平成23年6月に英国ペンロン社と日本国内販売代理店契約を締結しており、ペンロン社製の麻酔システム及び気化器等の輸入販売を開始いたしておりますが、今後は、新型麻酔システムの薬事承認申請にも着手し、早期に承認取得するよう努力すると共に、幅広くペンロン社製品を供給して参る所存であります。
- (2) 弊社は、既に薬事法に基づく医療機器修理業許可を取得しており、上記製造販売承認を受けておりますので、旧木村医科器械製品の正規修理業者として、保守点検から修理・メンテナンスまで一切の業務を行っております。

なお、医療機器修理業者の遵守事項として、薬事法施行規則第191条第6項により、特定保守管理医療機器の修理業者は当該医療機器の製造販売業者への事前通知が義務付けられております。

現在、多くの医療機関様より修理・メンテナンスのご用命を承っておりますが、今後は、当該医療機器の修理・メンテナンス業務において、ご使用者様にはより安心してご依頼いただけるよう、従来に増して万全の体制を整えて参る所存であります。

- (3) 弊社は、木村医科器械(株)業務停止に伴い供給が停止している自社麻酔器、人工呼吸器、および輸入消耗品等について、現在、製造販売開始の準備中ではありますが、今後順次供給を開始していく所存であります。

今後は、より良い製品の供給、並びによりきめ細かいサービスの向上に全社一丸となって全力で取り組む所存でございますので、なにとぞよろしくお願い申し上げます。

以 上