

平成29年2月24日

医療機関各位

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

修理・保守点検に関するお知らせ

弊社は、旧木村医科器械(株)から医療機器製造販売承認を承継し、これら製品の正規修理業者として修理・保守点検業務を行っております。

しかし、一部の修理業者が、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40条の3で準用する同法23条2の15第2項、動物用医薬品等取締規則148条で準用される同規則147条6項に違反して、製造販売業者である弊社への事前通知をすることなく修理・保守点検業務を実施していた可能性がある事象を知るに至りました。現在、この事象については調査を行っているところですが、過去にも同様に、弊社への事前通知なく修理を行っていた事象があり、こちらについては当局へ報告すると共に当該業者に対し注意勧告を行っております。

このような違法修理がなされた機器は、その安全性に問題がある可能性があり、当社としても、そのような機器については製造販売業者としての責任も到底負いかねます。

医療機器の品質、有効性及び安全性を確保しこれを維持するために、修理・保守点検は、正規修理業者にご依頼ください。

製造販売業者である弊社も、正規修理業者として修理・保守点検を行っておりますので、修理・保守点検につきましては、是非弊社にお尋ねください。

以上