

医療機器について

松本工場は、医薬品医療機器等法に基づき厚生労働大臣から医療機器製造業及び医療機器製造販売業として許可された事業所となっており、主に呼吸補助器関係の製品を製造・販売しております。

製造販売業許可

事業所名称	株式会社ユタカ 松本工場
所在地	〒390-1242 長野県松本市和田南西原4010-12
区分	第二種医療機器製造販売業
許可番号	20B2X00025

製造業許可

事業所名称	株式会社ユタカ 松本工場
所在地	〒390-1242 長野県松本市和田南西原4010-12
許可番号	20BZ005014

取扱製品

(平成26年3月現在)

No	シリーズ名	承認番号または届出番号	クラス	特定保守管理医療機器	一般的名称
1	加湿瓶付酸素圧力調整器 FR-1K型	20100BZZ01941000	II	該当	酸素治療フローメーター
2	加湿瓶付酸素ガス用圧力調整器 FR-1AK型	20100BZZ01946000	II	該当	酸素治療フローメーター
3	圧力計付医療用酸素圧力調整器 FW型	20B2X00025000009	I	該当	高圧ガスレギュレーター
4	酸素ガス用圧力調整器 FR-1O型 (O ₂)	20B2X00025000001	I	該当	高圧ガスレギュレーター
5	笑気ガス用圧力調整器 FR-1O型 (N ₂ O)	20B2X00025000010	I	該当	高圧ガスレギュレーター
6	医療酸素用無変動型圧力調整器 FR-1A-O型	20B2X00025000002	I	該当	高圧ガスレギュレーター
7	医療用酸素ガス流量計 NF型	21500BZZ00377000	II	非該当	酸素治療フローメーター
8	加湿瓶	20B2X00025000008	I	非該当	非加熱式加湿器
9	ガスボンベ自動切換装置 ATM-1型	20B2X00025000003	I	該当	高圧ガスレギュレーター

＜注意事項＞

医療機器製品を販売するにあたり下記事項を遵守してください。

- ①クラスIIに該当する医療機器製品を販売・賃貸される場合、その営業所所在地ごとに各都道府県へ医療機器販売業・賃貸業としての届出を行ってください。
- ②特定保守管理医療機器に該当する医療機器製品を販売・賃貸される場合、その営業所所在地ごとに各都道府県知事による医療機器販売業・賃貸業の許可を取得してください。

※上記、届出及び許可申請についてのお問い合わせは、各都道府県窓口へお願いします。

＜医療機器製品の品質確認のお願い＞

- ①個装箱より開封後、外観上破損している部分がないかご確認ください。
- ②製品をご使用になる前に、使用条件が本製品の仕様と合っているかご確認ください。
- ③長期在庫品、長期未使用の製品は、販売、ご使用前に性能に異常がないかご確認ください。
- ④その他、各製品に添付されております取扱説明書及び、添付文書をご参照ください。

＜医療機器製品の中古品扱いについて＞

- ①弊社医療機器製品を貸与する場合は、中古品扱いとなりますので、該当する製品の販売名及び器体番号を事前に弊社営業部までご連絡ください。
- ②弊社医療機器製品を貸与する前に、外観上破損している部分がないかご確認ください。
- ③弊社医療機器製品を貸与する前に、使用条件が本製品の仕様と合っているかご確認ください。
- ④弊社医療機器製品を貸与する前に、必ず取扱説明書に従い保守点検を行ってください。また、3年に1回は、弊社にてメンテナンスを受けてください。
- ⑤加湿瓶付きの製品につきましては、貸与する前に必ず加湿瓶の洗浄を行ってください。
- ⑥その他、お取扱いの際には各製品に添付されております取扱説明書及び、添付文書に必ず従いお取扱いください。

＜医療機器製品の修理について＞

- ①弊社医療機器の修理を行う場合は、必ず弊社営業部までご相談ください。また、弊社では、製造販売業として、お客様での弊社医療機器の修理は認めていません。
- ②業として医療機器の修理を行う場合は、薬事法の規定により許可を受けたものでなければ行えません。