

平成 29 年 10 月吉日

お客様各位

第三種医療機器製造販売業
株式会社サイニクス



一般医療機器ウェルリーダーSK603 耐用期間及び修理対応についてのご連絡

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、一般医療機器ウェルリーダーSK603の耐用期間について下記の通りご案内させていただきます。

敬具

記

【耐用期間について】

- ・一般医療機器ウェルリーダーSK603は耐用期間を7年(自己認証による)と設定しております。
- ・耐用期間を超えたご使用につきましては定期的に保守点検を実施されても、製造当初の性能を維持し続けるには限界がございます。電気部品・機構部などの劣化により故障などの可能性が高くなり、機器をご使用頂く上での有効性・安全性が担保できなくなりますことをご了承下さい。耐用期間を目途に早めに更新されることをご検討頂きたいとお願い致します。

※) 耐用期間の定義：医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が製造された時に意図した機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限。(出典：「厚生労働省通知 薬食安発第 0310001 号」、「厚生労働科研究 H16-医薬-037」)

【保守部品の保有期間について】

- ・保守部品の保有期間は製品の製造終了から原則として7年間とさせていただきます。但し保有期間中であっても部品メーカーの生産中止等により、供給できなくなる場合がございます。

【修理について】

- ・耐用期間を経過した製品は、校正点検・修理の受付をお断りさせて頂く場合もございます。
- ・製造後の経過時期に応じて、修理を実施した箇所以外の箇所も劣化しております。修理完了後の点検で正常に稼働していた場合でも、早い段階で修理箇所以外に故障が発生する場合もございます。

当該製品をご使用の際には、上記の点に充分にご留意頂けますようお願い申し上げます。

以上