

販売業者又は賃貸業者様への品質確保の指示・通知書

作成日 2019年9月2日

販売業者又は賃貸業者様

株式会社アイム

次に指定する医療機器の販売又は賃貸を行う際は、当該医療機器の品質を確保するために以下の事項について実施願います。

医療機器の名称 一般的名称: 医薬品注入コントローラ フローサイン3

医療機器の一般的名称コード(JMDNコード): 11010000

医療機器の承認番号等: 30100BZX00061000

医療機器の型式・品番等: FS-03W

クラス分類等 (該当に○印) 高度管理医療機器クラスⅢ 管理医療機器 一般医療機器

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

<品質確保の方法及び変更内容>

品質確保の項目と内容	品質確保方法及び変更内容	備考
1. 保管方法		
① 周囲温度: -20℃~45℃	左記保管方法を守る	詳細は添付文書による
② 相対湿度: 10~95%	左記保管方法を守る	詳細は添付文書による
③ 水のかからない場所	左記保管方法を守る	詳細は添付文書による
④ 直射日光や紫外線照射下に長時間放置しない	左記保管方法を守る	詳細は添付文書による
2. 耐用期間: 5年	適切な保守点検、消耗部品交換を行った場合	詳細は添付文書による
3. 保守・点検	保守・点検の実施義務を守る	詳細は添付文書および保守点検報告書による
備考欄		※添付文書は当社ホームページに掲載