

## インターネット等で販売されている医療機器についてのご注意

弊社で製造販売および販売している、電解水素水生成器（アルカリイオン整水器）は指定管理医療機器です（以下「管理医療機器」という）。インターネット等で製品をご購入される場合には、以下の点をご注意下さい。

- 1、管理医療機器等の販売や賃貸を行うためには、医療機器の販売業／賃貸業の許可を取得し、取り扱う医療機器等の品質を確保し、使用者に対し安全性、品質、適正使用に関する情報などを提供することが求められます。中古の医療機器の場合であっても同様です。ご購入に当たり、製品の品質、安全性、コンプライアンスを確保するために、ご購入先の販売業者が法律に基づく許可を取得しているか、事前にご確認下さい。
- 2、インターネット等に出展されている製品について、販売店登録をされていない保証書は、保証期間内の無償修理対応について保証対象としての対応は致しかねますので、ご注意下さい。
- 3、インターネット等に流通している製品に関して、次の事項にあたる場合についても保証対象として対応を致しかねますので、ご注意下さい。
  - [1]、新古品の場合
  - [2]、中古品の場合（使用済み）
  - [3]、製品保証書、取扱説明書の品質保証に関する書類の欠落
  - [4]、長期在庫による製品品質の劣化
  - [5]、流通経路の不備による製品品質の劣化

## インターネット等で弊社より製造販売及び販売された医療機器を 販売しようとしている方へ

医療機器の販売については医薬品医療機器等法（旧薬事法）などで規制されています。

医薬品医療機器等法 第三十九条の三

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。・・・（以下略）

弊社で製造販売及び販売している医療機器には「管理医療機器」に該当し、それらを販売又は賃貸するには、販売業及び貸与業の届出が必要です。無届で販売や賃貸を行った場合は医薬品医療機器等法違反となりますので、ご注意下さい。

（本件に関わるお問い合わせ先 受付/9：00～18：00 土・日・祝除く）  
コンシューマーセンター フリーダイヤル 0120-065-631

以上