

業務案内書

医療機器を修理するためには、国が定める「医療機器修理業」の許可が必要です。

この法律は薬機法といい、保険衛生の向上を目的に医薬品や医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制や、研究開発の向上を図る措置が定められています。現行の薬機法は、これまで幾度か改正が行われ現在に至っていますが、平成14年7月31日に公布された改正薬事法では、修理業が独立した業態として制度化され、安全性の確保、品質の確保等の観点から規制が強化されました。

弊社では、

医療機器修理業許可を取得したサービスセンターを全国に展開し、各種滅菌装置を中心とした施設用機器の保守業務を行っております。各サービスセンターには厚生労働大臣の指定する医療機器修理業責任技術者基礎講習及び専門講習を修了したカスタマーエンジニアを配属し、各メーカーの専門講習を受けて医療機関からの業務委託を受ける体制を整えております。

修理業者と製造販売業者の連携

平成17年4月からの薬事法改正に伴い、修理業が独立した業態として制度化され、安全性の確保、品質の確保等の観点から規制が強化されました。同時に医療機器の市販後の責任体制を明確にするために製造販売業という業態が新設され、許可要件として製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）の遵守が義務付けられました。改正法では、修理業者と製造販売業者は、互いに連携して市販後の安全・品質確保に努めなければならない事が定められています。

保守点検外部委託時の適正な業者（医療法と薬機法による対応）

平成8年3月に医療法が改正され、医療機器の保守点検業務の外部委託について基準が設けられました。同時に健康政策局長通知第263号（平成8年3月26日）にて、保守点検の実施主体は医療機関であり、指定されている院内医療機器の保守点検業務を外部の適正な業者に委託する事が認められました。また、外部委託時の適正な業者について「特定保守管理医療機器を修理する修理業者が、修理業許可を受けた区分の医療機器について、保守点検を医療機関内において行う場合は、保守点検業務を適正に行う能力のある者」としています。

加えて、改正薬事法の医療機器に係る安全対策の見なおしでは、医療機器のリスクに応じた分類制度が創設され「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」、「特定保守管理医療機器」等の分類に基づき承認、製造、流通、販売、修理、賃貸の各段階で要求事項が区分されました。ご使用中の機器が特定保守管理医療機器に分類されますと、修理において保守業務を委託する修理業者が、区分毎に許可を受けた特定修理業者でなければ修理が行えないこととなります。

エムシーサービス株式会社

長野県千曲市小島3171-5

TEL026-273-0720 FAX026-2734074

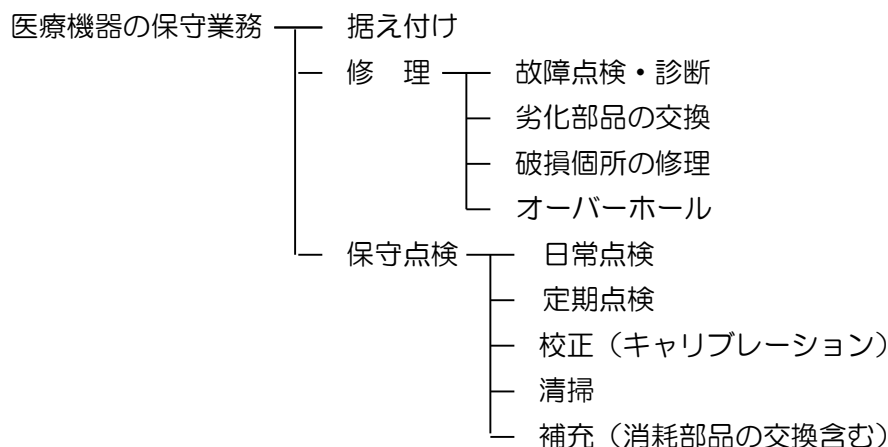
1. 業務範囲

(1) 修理区分、範囲、製品名

・医療機器修理業許可区分

- 第1区分／画像診断システム関連（特管・非特管）
- 第2区分／生体現象計測・監視システム関連（特管・非特管）
- 第3区分／治療用・設備用機器関連（特管・非特管）
- 第4区分／人工臓器関連（非特管）
- 第5区分／光学機器関連（特管・非特管）
- 第6区分／理学療法用機器関連（特管・非特管）
- 第7区分／歯科用機器関連（特管・非特管）
- 第8区分／検体検査用機器関連（特管・非特管）
- 第9区分／鋼製器具・家庭用医療機器関連（非特管）

・保守業務（修理、保守点検の定義）



・主な対象機器

高圧蒸気滅菌器 ガス滅菌器 ウォッシャーディスインフェクター（洗浄消毒器）
超音波洗浄機 乾燥機 ベッドパンウォッシャー 無影灯 オゾン殺菌器

(2) 業務内容

- ・高圧蒸気滅菌器、ガス滅菌器、ウォッシャーディスインフェクター、超音波洗浄器、ベッドパンウォッシャー、等機器の据え付け、セットアップ業務、修理、保守点検
- ・高圧蒸気滅菌器（第1種圧力容器）の性能検査事前整備、検査補助
- ・第1～9区分の非特定に属する医療機器の据え付け、修理、保守点検
- ・第3区分の特定に属する医療機器の据え付け、修理、保守点検

(3) 修理用部品、消耗品の供給

最寄りのサービスセンターにお問合せ下さい。カスタマーエンジニアが選定のご相談やご注文を承ります。

- ・各種滅菌器、洗浄消毒器用修理部品（各メーカー指定部品）の販売
- ・滅菌器用蓋パッキン、記録紙、エアフィルター、各種消耗品の販売
- ・医療器材用洗浄剤、防錆剤の販売
- ・滅菌器用インジケーター、洗浄器用インジケーターの販売

(4) 保守業務の提供が可能なメーカー

アトムメディカル(株) アルプ(株) (株)IHIアグリテック (株)医器研 (株)イキ (株)ウドノ医機
 エア・ウォーター防災(株) (株)エムエス オカモト(株) キヤノンライフケアソリューションズ(株)
 ゲティンゲグループ・ジャパン(株) サクラ精機(株) シャープ(株) ステリスジャパン(株)
 スリーエムジャパン(株) (株)セキムラ チョダエレクトリック(株) デンケン・ハイデンタル(株)
 (株)トミー精工 東洋紡エンジニアリング(株) ニチオン(株) 日本ポール(株) 日本電熱(株)
 ヒルソンデック(株) ホシザキ電機(株) 三浦工業(株) 美和医療電機(株) (株)モレーンコーポレーション

※ 特定の商品を保守業務の対象としています。ご依頼の際はお問い合わせ下さい。

2. 体制

(1) 企業規模、事業所等の組織、所在地

- 本社 長野県千曲市小島 3171-5
 医療機器修理業許可 (20BS200109)
 高度管理医療機器販売・賃貸業許可 (第 30130571 号)
 医薬品販売業許可 (卸売販売業 13130209 号)
 医療機器製造業許可 (医療機器一般 20BZ200087)
- サービス拠点 29カ所 (医療機器修理業許可番号、区分は下記を参照して下さい。)
- 院内、院外滅菌受託センター (長野県上田市)
- 従業員 89名

(2) サービスセンター人員配置と対象地域

S C	所在地	人員	対象地域	業許可番号	特管区分
札幌	札幌市白石区	1	北海道	01BS200227	1・2・3・6・7
仙台	仙台市若林区	4	宮城県・東北全県	04BS200220	3・8
郡山	郡山市字山崎	2	福島県	07BS200138	2・3・6・8
新潟	新潟市東区	1	新潟県	15BS200088	2・3
つくば	つくば市花畑	3	茨城県	08BS200090	1・2・3・7・8
北関東	宇都宮市双葉	1	栃木県・群馬県	09BS200099	3・8
群馬	群馬県伊勢崎市	1	群馬県・栃木県	10BS200069	2・3・5
埼玉	川越市問屋町	2	埼玉県・東京都	11BS200264	3・6
首都圏	川越市南台	2	(特定機器の引取り)	11BS200286	2・3
千葉	千葉市稲毛区	2	千葉県・東京都	12BS200176	2・3・5・8
東京	品川区西五反田	—	東京都	(出張所)	(出張所)
神奈川	大和市深見東	4	神奈川県	14BS200228	2・3・8
長野	千曲市小島	3	長野(東北信)・上越	20BS200109	1・3・7
松本	松本市梓川倭	2	長野(中南信)・山梨	20BS200125	2・3
滅菌C	上田市住吉	1	(業務受託契約先)	20BS200123	3

S C	所在地	人員	対象地域	業許可番号	特管区分
金 沢	金沢市駅西本町	3	石川・富山・福井	17BS200117	1・2・3・8
静 岡	静岡市清水区	2	静岡県	22BS200163	2・3・8
名古屋	岩倉市八剣町	4	愛知県・三重県	23BS200334	3・8
岐 阜	関市下有知	1	岐阜県	21BS200067	3・8
京 都	京都市山科区	3	京都府・滋賀県	26BS200107	3・8
大 阪	茨木市上穂東町	4	大阪・奈良・和歌山	27BS200504	1・2・3・6・8
神 戸	神戸市西区	1	兵庫県	28BS200192	2・3
T S C	神戸市中央区	1	兵庫県	28BS200234	1・2・3
岡 山	岡山市南区	2	岡山・広島・鳥取・島根	33BS200102	1・2・3・6・8
広 島	広島市南区	—	広島県	(出張所)	(出張所)
北九州	北九州市小倉南区	4	福岡(北九州)・大分	40BS200331	1・2・3・7
福 岡	福岡市博多区	2	福岡・熊本・長崎	40BS200389	2・3
長 崎	諫早市津久葉町	—	長崎県	(出張所)	(出張所)
鹿児島	鹿児島市宇宿	2	鹿児島県・宮崎県	46BS200122	2・3・8

※人員数はサービスセンター所属のカスタマーエンジニアです。

(3) 構造設備

- 構造設備として医療機器修理業許可に必要な事務所、作業所、保管設備、試験検査設備器具、工具類を配備しています。
- 各サービスセンターに人員分のサービスカーを配備しています。

(4) 資格の取得状況

- 医療機器修理業責任技術者基礎講習修了者 48名
- 医療機器修理業専門講習修了者
 - 第1区分／画像診断システム関連 9名
 - 第2区分／生体現象計測・監視システム関連 23名
 - 第3区分／治療用・設備用機器関連 38名
 - 第5区分／光学機器関連 2名
 - 第6区分／理学療法用機器関連 7名
 - 第7区分／歯科用機器関連 6名
 - 第8区分／検体検査用機器関連 21名
- ボイラー整備士（第一種圧力容器整備資格） 41名
- 第二種電気工事士 6名
- 特定化学物質取扱作業主任者 27名
- 第2滅菌技士 [()は第1種滅菌技士] 6(1)名

3. 連絡方法

(1) 故障時、緊急時の連絡先及び対応方法

最寄のサービスセンターにご連絡下さい。また、サービスセンターが不在の場合は本社までご連絡下さい。担当のカスタマーエンジニアを呼び出して対応いたします。

- 受付時間 9:00～18:00
- 休日 土曜日、日曜日、祭日、弊社指定休日（年末年始/お盆）
- 休日受付 担当のカスタマーエンジニアがご案内致します。

(2) 電話番号、FAX番号

- 本社 TEL026-273-0720 FAX026-273-4074
- 修理受付窓口

～サービスセンター電話番号一覧表～

SC	TEL	FAX	SC	TEL	FAX
札幌	011-811-1522	011-811-1533	静岡	054-398-3010	054-398-3011
仙台	022-232-0050	022-283-1534	名古屋	0587-66-1677	0587-37-8088
郡山	024-939-7636	024-931-0632	岐阜	0575-38-4400	0575-38-4401
新潟	025-275-8347	025-275-8365	京都	075-283-0410	075-283-0411
つくば	0298-64-5009	0298-64-0491	大阪	072-625-6659	072-625-6703
北関東	028-611-1727	028-611-1728	神戸	078-945-6712	078-945-6722
群馬	0270-89-0050	0270-89-0051	TSC	078-304-5171	078-304-5172
千葉	043-206-0660	043-206-1433	岡山	086-738-0030	086-738-0031
埼玉	049-222-0177	049-222-0178	広島	－出張所－	－出張所－
東京	－出張所－	－出張所－	北九州	093-284-5500	093-284-5501
首都圏	049-249-6572	049-249-6571	福岡	092-710-6801	092-710-6802
神奈川	046-401-1800	046-401-1801	長崎	－出張所－	－出張所－
長野	026-273-0720	026-273-4074	鹿児島	099-298-5761	099-298-5762
松本	0263-78-5758	0263-78-5763	滅菌C	0268-27-2230	0268-27-2250
金沢	076-223-4456	076-223-2619			