

平成17年4月1日

お得意様各位

改正薬事法施行にあたって

エム・シー・メディカル株式会社

拝啓 貴社ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、4月より改正薬事法が施行されることとなりました。下記に記載させていただきました。「品質確保指示書」は、厚生労働省令第136号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質確保の規準に関する省令（GQP 省令）」第22条（販売業者又は賃貸業者における品質確保）に沿った連絡事項でございます。貴社に納品されました製品につきましては、当事項についてご確認いただきますよう、よろしく願い申し上げます。

敬具

---

G Q P 連 絡  
平成17年4月1日

品質確保指示書

販売業者及び賃貸業者 各位

エム・シー・メディカル株式会社

1. 製品の取り扱いに際し、薬事法施行規則第百六十五号に準じ、「適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認により医療機器の品質確保」を行なうこと。
2. 製品の取り扱いに際し、薬事法及び関連法規に準じた営業活動によって、製品の品質確保を行なうこと。
3. 製品の取り扱いに際し、施行されたクラス分類告示及び特定保守告示に沿って、製品の品質確保を行なうこと。

以上