

様式例集

- 様式例 1 譲受の記録 兼 品質確保の記録
- 様式例 2 苦情(回収)処理票
- 様式例 3 教育訓練記録
- 様式例 4 衛生点検記録
- 様式例 5 中古品販売通知
- 様式例 6 不具合報告
- 様式例 7 譲渡の記録 兼 品質確保の記録

様式例1譲受の記録兼品質確保の記録

受入年月日	品名	数量	製造番号 製造記号	譲渡者 氏名 住所	品質確保			
					被包の破損	汚れ	備考	担当
例 H28. ○. △	自動体外式除細動器	5	○△12345	○○株式会社 東京都△△区××町☆番	○	○		

最終記載の日から6年間保存すること。(特定保守管理医療機器については15年間)

受付年月日	平成 年 月 日
受付者	部署 担当
受付方法	電話・FAX・面会・その他
申立者	御担当
品名	
製造販売業者名	
製造番号・製造記号(製造国)	
新規・中古の別	新規購入品・中古品
販売等年月日	平成 年 月 日
苦情内容	いつ どこで どのような状況
健康被害	有・可能性あり・因果関係は無し・無
苦情の原因	
調査年月日	平成 年 月 日
調査結果	
対応・措置	
再発防止策	
苦情者への回答年月日	平成 年 月 日
回答内容	
担当者	

担当者

管理者

代表者

保管期限 平成 年 月 日

実施年月日	平成 年 月 日 時 分～ 時 分			
題名				
講師				
実施場所				
受講者	所属	氏名	所属	氏名
内容	別添資料のとおり			
感想				

担当者

管理者

代表者

様式例5 中古品販売通知

平成 年 月 日

あて先) 製造販売業者の名称 御中

販売者 住所
氏名

代表取締役

中古品の販売等に関する通知

(医薬品医療機器等法施行規則第170条の規定による通知)

以下のとおり、中古医療機器を販売（貸与）することとなったため、医薬品医療機器等法施行規則第170条の規定により通知いたします。

つきましては、当該医療機器の品質確保の方法、その他医療機器の販売（貸与）に係る注意事項について、文書にてご指示いただけますようお願い申し上げます。

品名	
製造番号又は製造記号	
型式・品番	
使用期限(耐用期限)	
前使用者の住所、氏名	住所 氏名
使用期間	平成 年 月～平成 年 月(年間)
修理の有無	有 ・ 無
修理の内容	修理業者 修理内容 別添修理報告書のとおり
特記事項	

担当 部署
氏名
連絡先

平成 年 月 日

あて先) 製造販売業者の名称 御中

販売者 住所
氏名

代表取締役

医療機器の不具合等に関する通知

(医薬品医療機器等法施行規則第171条の規定による通知)

以下のとおり、弊社にて販売（貸与）した医療機器により健康被害が発生した事例がありましたので、医薬品医療機器等法施行規則第171条の規定により通知いたします。

品名	
製造番号又は製造記号	
型式・品番	
使用期限(耐用期限)	
不具合等の状況	探知年月日 被害の状況 疾病・障害・死亡・感染症の発生 疾病名 障害の程度 発生年月日(死亡年月日) 発生の原因 医療機器との因果関係 現在の状況
特記事項	

担当 部署
氏名
連絡先

様式例7 譲渡の記録兼品質確保の記録

譲渡年月日	品名	数量	製造番号 製造記号	譲受者 氏名 住所	品質確保			
					被包の破損	汚れ	備考	担当
例 H28. ○. △	自動体外式除細動器	5	○△12345	○○株式会社 東京都△△区××町☆番	○	○		

最終記載の日から6年間保存すること。(特定保守管理医療機器については15年間)