

業務案内書

業務案内書

謹啓、時下益々ご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
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」の許可が必要となります。この医療機器の修理を行なうため弊社、ストローマン・ジャパン株式会社では法律「医薬品医療機器等法（薬機法）」に従った保健衛生の向上を目的に医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制遵守に努めております。

弊社では、医療機器修理業の許可を取得した事業所として「ストローマン・リペア・センター（SRC）」を医療機器の修理、保守サービス業務の強化を図っております。このSRC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及び専門講習を修了したエンジニアを配置しており、下表に示した医療機器の修理、保守サービス業務のための体制を整えております。

謹白

医療機器修理業の事業所情報（名称、所在地及び許可番号）

事業所の名称	ストローマン・ジャパン株式会社
事業所の所在地	東京都品川区南品川2-2-5 リードシー南品川ビル
許可番号	13BS201459

医療機器修理業の許可区分

第7区分	歯科用機器関連（特管・非特管）
------	-----------------

医療機器の修理、保守サービス範囲（医療機器の範囲）

以下の医療機器について修理・保守サービス（点検）を行ないます。

販売名	一般的名称	販売業者
TRIOS3 オーラルスキャナ	デジタル印象採得装置	ストローマン・ジャパン株式会社
TRIOS3 オーラルスキャナ(ワイヤレス)	デジタル印象採得装置	ストローマン・ジャパン株式会社
TRIOS4 オーラススキャナシステム	デジタル印象採得装置	ストローマン・ジャパン株式会社
TRIOS5 オーラルスキャンシステム	デジタル印象採得装置	ストローマン・ジャパン株式会社
i700 オーラルスキャナ	デジタル印象採得装置	ストローマン・ジャパン株式会社
CARES スキャナーD7 Plus	歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン株式会社
CARES スキャナーE シリーズ	歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン株式会社
MEDIT スキャナーT シリーズ	歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン株式会社

販売名	一般的名称	販売業者
ストローマン 3D プリンター P シリーズ	歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン株式会社
ストローマン 3D プリンター P プラスシリーズ	歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン株式会社
サージック Pro	電動式骨手術器械	ストローマン・ジャパン株式会社
CORiTEC 150 シリーズ	歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン株式会社
CORiTEC 250 Pro シリーズ	歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン株式会社
CORiTEC 350 シリーズ	歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン株式会社
CORiTEC 350i Loader PRO プラス	歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン株式会社
ストローマン ミリングマシーン M シリーズ	歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン株式会社
ストローマン ミリングマシーン D シリーズ	歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン株式会社
ストローマン ミリングマシーン C シリーズ	歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン株式会社

標準作業の要点

1. 弊社は、医療機器の故障、破損、劣化等が確認された箇所について、適切及び迅速に本来の状態・機能に復帰（当該箇所の交換も含む）させるために、修理、保守点検後の医療機器の安全確保に努めます。
2. 弊社は、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保に関する知識、技能、及び関連法規を熟知しており、作業上の自らの安全確保並びに医療機関内で作業を行なわせて頂く場合には、他機器への影響や他人に対する危害を及ぼさないよう十分な注意を払うことに努めます。

ご相談窓口

修理・保守サービスに関するお問い合わせ：

下記までご連絡下さい。

Phone: 0120-418-320

事業所の体制：

医療機器修理業責任技術者

ストローマン・ジャパン株式会社

テクニカルアドバイザー 堂本 建