

平 28 年 7 月 19 日

関係各位

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
PMS 委員会
不具合報告書等の手引書改訂 WG

「不具合報告書等に関する質疑応答集(Q&A)」を医機連ホームページに掲載の件

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 不具合報告書等の手引書改訂ワーキング(WG)では、平成 26 年 11 月に施行された「医薬品医療機器法」に対応する内容、及び、これまでに発出された関連通知の内容を盛り込み、「不具合報告書等に関する質疑応答集(Q&A)」を作成しました。

また、医療機器業界関係各位の不具合報告関連業務に役立てられるよう、医機連ホームページに掲載し、広く公開することと致しました。

是非ご活用いただけますよう、ご案内申し上げます。

敬具