

困ったときの知恵袋

No 116

【相談】



主に、骨接合用のインプラントやスクリューを製造販売しているメーカーですが、病院関係者より医療用ドリルやタップも併せた納入の依頼を受けました。しかし、医療用ドリルやタップの製造は手掛けたことがないため、困っていました。

先般、医療用展示会のHPを検索したところ YAMAWA が、医療用ドリル・リーマ・タップなどを製造していることを知りました。
製造供給してもらえますか？

【回答】

当社は、医療用ドリルやタップ等の手術具の製造供給を行うことが可能です。但し、医療用手術具に関しては、「医療用部品」の位置づけで、「OEM」にて受注を行っています。つきましては、貴社で販売する「医療用手術具」の、製造販売の承認を取得していただく必要があります。この点、事前にご了解願います。



【解説】

YAMAWAは、「医療機器製造業登録証」を所持し、医療用手術具を製造していますが、「製造販売業許可」は、所得していません。また、医療機器製造業者としての立ち位置で医療用手術具の製造は行っておりません。つきましては、貴社が医療用手術具を市場に販売するには、貴社において製造販売の承認を取得いただく必要があります。

参考に過去、「YAMAWA」で製造した医療手術具を少し紹介します。YAMAWAは、円筒形状の歯科用手術具や整形外科で用いられる手術具の製造を得意にしています。なお、医療用手術具の保持部や各部の詳細寸法は、使用方法やドクターの指示によって変わるので、見積依頼される時には、図面で指示をいただくと有難いですね。



【歯科用手術具例】



【中型手術具例】



【大型手術具例】

