再製造業者の責任・義務

リバースエンジニアリングによって担保すべきこと

- 再製造の対象とする医療機器の性能特性、構造特性、物理特性、原材料特性、臨床使用に係る諸特性等々を網羅的に把握
- その上で、再製造（複数回の洗浄、滅菌、臨床使用等）に耐え得るものであることの保証

バリデーションによって担保すべきこと

- ワーストケースを前提とした「確実な洗浄」、「確実な分解・組立」、「確実な滅菌」等のためのプロセスの確立
- 繰り返し使用のモデルケース（ワーストケース）における製品適格性・適合性の評価

自己責任において解決すべきこと

- 特許法等によって保護されているオリジナルメーカーの工業所有権（特許権、実用新案権、意匠権、商標権）を侵害しないこと。もしくは自分自身で法的に解決すること。
- 製品本体への「再製造」の表示、シリアルコード等の表示、遺漏のないトレーサビリティ体制の確保
- 原型医療機器の承認事項の変更等に係る継続的なモニタリング

再製造できない医療機器

以下の医療機器は再製造の対象にできません。

①日本以外の国で使用されたもの

②脳、脊髄、硬膜、脳神経節、網膜又は視神経に接触したもの

③人の体内に植え込まれたもの

④感染症予防法に定める「第一類感染症」、「第二類感染症」、「第三類感染症」、「第四類感染症」、「新型インフルエンザ等感染症」、「指定感染症及び新感染症」などの患者の治療、検査等に用いられたもの