

医療機器貸出品 検収確認書

1. 本確認書の目的

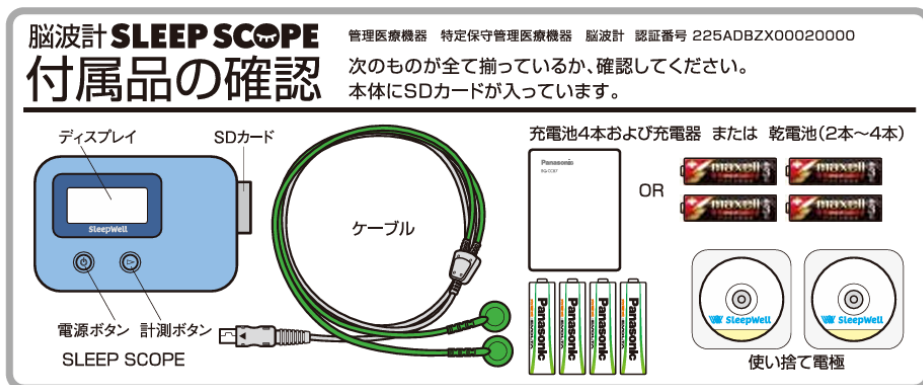
本確認書は、スリープウェル株式会社からお客様に引き渡される医療機器および付属品等について、お客様が受領時に確認すべき検収内容を定めるものです。

お客様は、契約書、見積書、納品書、その他スリープウェル株式会社が提示する書面または電磁的方法により確認できる貸出品を対象として、本確認書に基づき検収を行うものとします。

2. 検収の対象

検収の対象は、スリープウェル株式会社がお客様に引き渡す以下の物品のうち、契約書、見積書、納品書、貸出品一覧、発送明細書等に記載または表示されたものとします。

- 医療機器本体（SDカードの挿入含む）
- 電極ケーブル、電極等の付属品
- 充電器、充電電池、乾電池等
- カンタン操作ガイド、添付文書*
- その他、スリープウェル株式会社が貸出品として指定した物品



*添付文書は、医療機器の同梱ケースの定格シール（GS1コード）より読み取っていただくことで、PMDA サイトより PDF データの確認可能です。

3. 検収内容

お客様は、貸出品の受領後、契約書に定める検収期間内に、以下の事項を確認するものとします。

区分	確認内容
----	------

医療機器貸出品 検収確認書

数量確認	納品書、貸出品一覧、発送明細書等に記載された貸出品が受領されていること
外観確認	医療機器本体、ケーブル、コネクタ等に、通常使用に支障を及ぼす破損、変形、汚損等がないこと
付属品確認	使用に必要な付属品、資料等が同梱されていること
起動確認	医療機器本体の電源起動、画面表示（起動日の日時が表示）その他基本的な起動状態に異常がないこと
基本動作確認	通常使用に必要な範囲で、記録開始、記録停止、保存等の基本操作が可能であること
記録媒体確認	送付された医療機器本体に SD カードが挿入され、通常使用に支障がない状態であること
衛生状態確認	貸出品が通常使用に支障のない清潔な状態であること

4. 検収範囲

本検収は、貸出品の受領時点における、数量、外観、付属品の有無、起動確認および基本動作確認を目的とするものです。

本検収は、医療機器の性能、測定精度、解析結果の妥当性、医学的有用性その他専門的・継続的な性能評価をお客様に求めるものではありません。

5. 検収結果の通知

お客様は、検収の結果、貸出品に不足、破損、起動不良、基本動作不良その他使用に支障を及ぼす異常を確認した場合、契約書に定める検収期間内に、スリープウェル株式会社へ通知するものとします。

お客様が契約書に定める検収期間内に不合格または異常の通知を行わない場合、当該検収期間の満了時に、検収に合格したものとみなします。

6. 不具合・不足品が確認された場合の対応

お客様から不合格または異常の通知があった場合、スリープウェル株式会社はその内容を確認のうえ、必要に応じて、代替品の送付、交換、使用方法の案内等その他合理的な対応を行うものとします。

ただし、お客様の使用方法、保管方法、管理方法その他お客様の責めに帰すべき事由により生じた破損、紛失、故障または不具合については、この限りではありません。

医療機器貸出品 検収確認書

7. 検収後に判明した不具合の取扱い

検収後、通常の使用過程において貸出品の故障、動作異常その他不具合が判明した場合、お客様は速やかにスリープウェル株式会社へ通知するものとします。

この場合の対応は、契約書、スリープウェル株式会社が別途定める使用上の注意、不具合対応手順その他関係書面に従うものとします。

8. その他

本確認書に定めのない事項については、契約書、見積書、納品書その他スリープウェル株式会社が提示する関係書面の定めに従うものとします。