

# 米国 Hans Rudolph 社製品取扱停止の御案内

2021年 12月吉日

## お客様各位

平素より御愛好いただき心より御礼申し上げます。

この度、米国ハンス・ルドルフ社(Hans Rudolph)製品につきましては、下記事由により日本向け輸出を一時中止することとなった旨のアナウンスがありました。

この内容を受けまして、弊社では、ハンス・ルドルフ社製品の取扱を終了することになりますことを御報告申し上げます。

### 記

ハンス・ルドルフ社はオーストラリア、ブラジル、カナダ、日本、アメリカを対象とする医療機器単一監査プログラム(MDSAP)の下で認可されました。

このため、日本においては日本の医療機器規制及び認証基準に準拠するための承認手続きを開始しました。承認されるまでの間、日本向けの輸出は停止することとなります。

承認後においては、医療機器としての扱いとなりますので、医療機器製造・販売業の認可を受けた会社のみ取扱が許される商品となります。

医療機関以外の型への販売につきましては、認可後、新たな取扱業者へお尋ね下さい。

以 上



有限会社アルコシステム

〒277-0005 千葉県柏市柏4-11-17 イグナルビル

TEL:04-7169-7050 FAX:04-7169-1470

E-mail:mail@arcosystem.co.jp