

# 製品保証規定

## 第1条（保証の目的）

本保証規定（以下「本規定」という）は、ファイバーテック株式会社（以下「当社」という）が製造販売する医療機器について、製造上の欠陥または材料の瑕疵に起因する故障が発生した場合に、お客様に対して無償修理サービスを提供することを目的とします。本保証は、製品の安全性および有効性を維持し、適正な使用を支援するものであり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）その他関連法令に基づく当社の責任を補完するものです。

本規定は、新品製品の保証に加え、当社が実施した修理品および整備品の保証についても定めます。

## 第2条（保証期間）

保証期間は、以下のとおりとします。

### 1. リューザブル製品（修理可能製品）

原則として製品納入日より1年間とします。

ただし、製品納入日が確認できない場合は、製品製造番号に基づき当社が出荷した日を起算日とします。

### 2. ディスポーザブル製品（単回使用製品）

製品に記載された滅菌有効期間の満了日までとします。

### 3. 修理品

当社にて修理を実施した機器については当社発送日から3ヶ月間とします。ただし、当該修理を行った同一箇所・同一不具合、または当該修理に起因して発生した不具合に限ります。

### 4. 整備品

オーバーホール等の整備を実施した機器については、当社発送日から1ヶ月間とします。

## 第3条（保証対象）

本保証の対象は、以下の条件をすべて満たす場合に限りです。

### 3-1. 新品製品

1. 当社が製造販売した医療機器であり、当社の正規販売ルートを通じて購入されたものであること。
2. 製造上の欠陥または材料不良に起因する故障・不具合であること。

3. 取扱説明書および添付文書に記載された使用方法、使用上の注意、保守点検事項に従って正しく使用されていること。
4. 保証期間内に故障が発生し、かつ保証期間内に当社へ通知されたこと。
5. 下記のいずれかの方法により、製品の購入事実、製品納入日が確認できること。
  - ・納品書、請求書等の購入を証明する書類の提示
  - ・当社の受注記録および製品製造番号による出荷記録での確認
  - ・販売店が廃業等により確認できない場合であっても、上記いずれかの方法により購入事実が確認できる場合はこの限りでない。

### 3-2. 修理品

1. 当社にて修理が実施され、修理報告書が発行された機器であること。
2. 当該修理を行った同一箇所において、同一の不具合が発生したこと、または当該修理に起因する不具合が発生したこと。
3. 保証期間（発送日から3ヶ月）以内に不具合が発生し、当社へ通知されたこと。

### 3-3. 整備品

1. 当社にてオーバーホール等の整備が実施され、整備報告書が発行された機器であること。
2. 動作不良が発生したこと。
3. 保証期間（発送日から1ヶ月）以内に不具合が発生し、当社へ通知されたこと。

## 第4条（無償修理の内容）

保証期間内に第3条の条件を満たす故障が発生した場合、当社は以下の対応を行います。

### 4-1. 新品製品

1. 修理: 故障部品の交換または調整修理。
2. 代替対応: 修理が困難な場合は、同等品との交換または返金  
(ただし、製品の生産終了等により代替対応が困難な場合を除く)
3. 動作確認: 修理完了後の動作確認および安全性試験
4. 修理記録: 修理内容を記載した報告書の提供。
  - ・標準修理期間: 製品到着後、原則として2週間~1ヶ月程度 (ただし、部品調達状況や故障の程度により期間が延長される場合があります)
  - ・代替機について: 修理期間中の代替機の貸出は本保証の範囲には含まれません。

### 4-2. 修理品

当該修理箇所または当該修理に起因する不具合について、無償にて再修理を行います。

保証期間（3ヶ月）を超えて経過した場合は保証対象外となり、通常修理（有償）扱いとなります。

#### 4-3. 整備品

発生した動作不良について、無償で修理を行います。保証期間（1ヶ月）を超えて経過した場合は保証対象外となり、通常修理（有償）扱いとなります。

#### 第5条（保証範囲外事項：有償修理）

以下の事由に該当する場合は、保証期間内であっても有償修理、または修理のお引き受けができない場合があります。

##### 5-1. 使用上の問題

1. 取扱説明書、添付文書に記載された使用方法、注意事項、警告・禁忌事項に反する使用による故障および損傷。
2. 不適切な保守管理、保管、清掃、滅菌・消毒処理による劣化、腐食または損傷。
3. 当社が指定する周辺機器・消耗品以外との組み合わせ使用による故障。

##### 5-2. 外的要因

4. 天災地変（地震、火災、水害、落雷等）、公害、塩害、ガス害による故障。
5. 指定された定格電源（電圧・周波数）以外での使用、または異常電圧による故障
6. 納入後の輸送、移動、落下、衝撃等による故障または損傷。
7. 接続している他社製機器の不具合に起因する故障。

##### 5-3. 改造・修理

8. 当社または当社が指定するサービス機関以外で行われた修理、分解、改造、調整に起因する故障または損傷。
9. シリアル番号、銘板の改ざん、除去または判読不能な状態。

##### 5-4. 書類不備等

10. 購入事実、製品納入日、販売店を証明する書類または記録の提示がなく、当社の受注記録および製造番号による出荷記録でも確認ができない場合。

##### 5-5. 修理品・整備品固有の除外事項

11. 修理品において、当該修理箇所以外の部位に発生した故障。（ただし、当該修理に起因する場合を除く）。
12. 修理品において、当該修理時の不具合とは異なる原因による故障。
13. 修理報告書または整備報告書の提示がない場合。

## 第6条（修理依頼方法および個人情報）

保証期間内に故障が発生し、無償修理をご希望の場合は、以下の手順でご連絡ください。

### 6-1. 連絡先

ファイバーテック株式会社 マーケティング本部

- ・ 電話: 03-5259-7601
  - ・ FAX: 03-5259-1155
  - ・ 受付時間: 平日 9:00～18:00（土日祝日、当社指定休日を除く）
  - ・ 所在地: 〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-23 錦町 MK ビル 8F
- ※または、製品をご購入いただいた販売店へご連絡ください。

### 6-2. 修理依頼品の送付先

（現品の送付は、下記の品質保証部あてにお願いいたします。）

ファイバーテック株式会社 佐倉リサーチセンター品質保証部 品質保証課  
点検/修理担当宛て

- ・ 所在地: 〒285-0074 千葉県佐倉市西御門 409-1

### 6-3. 送料について

保証修理の場合、送料は以下のとおりとします。

- ・ 発送時（お客様→当社）：お客様のご負担
- ・ 返送時（当社→お客様）：当社負担

### 6-4. 送付時の洗浄・消毒・滅菌について

感染防止および作業員の安全確保のため、修理をご依頼いただく際は、必ず添付文書や取扱説明書に従い、事前に製品の洗浄・消毒・滅菌処理を行ってください。

処理済みの製品には、「洗浄済」「消毒済」「滅菌済」等の表示、または処理記録の同梱をお願いいたします。

血液や体液等の付着が認められる場合、または未処理と判断される場合、作業員の安全確保のため修理をお引き受けできません。この場合、別途洗浄・滅菌処理を実施した上で点検・修理を行うか、またはそのまま返送させていただきます。なお、返送時の送料および洗浄・消毒・滅菌費用はお客様のご負担となります。

### 6-5. 修理依頼時の必要事項

1. 購入情報（製品納入日、販売店名等がわかる情報）製品名、型式、製造番号（Serial No.）

2. 故障状況の詳細（発生日時、具体的な症状、エラーコード、使用環境等）
3. お客様のご連絡先
4. 修理品・整備品の保証を申請する場合は、修理報告書または整備報告書の写し

#### 6-6. 個人情報の取り扱い

修理依頼に際してご提供いただいたお客様の個人情報は、修理対応、製品の安全性情報の提供、および品質向上のための分析にのみ利用し、法令に基づく場合を除き第三者へ提供いたしません。

#### 第7条（免責事項）

以下の事項については、当社は責任を負いません。

1. データおよび設定: 製品に保存された画像データ、ログ、ユーザー設定情報の消失または破損（修理前にバックアップをお取りください）。
2. 間接損害: 製品の故障に起因する診療業務の遅延、休止、営業上の機会損失、逸失利益等の間接的、派生的損害。
3. 第三者製品: 当社製品と併用される他社製品の不具合または適合性欠如による損害。
4. 経年変化: 通常使用に伴う外観の変化（塗装の剥離、メッキの摩耗、変色、傷等）で機能に影響しないもの。
5. 消耗品: 電池、ランプ、フィルター、チューブ等の消耗品の経年劣化または使用に伴う性能低下

#### 第8条（保証の譲渡）

本保証は、当初の購入者に対してのみ有効であり、当社の書面による事前の承諾なく、製品の所有権とともに第三者へ譲渡することはできません。中古品販売店やオークション等を通じて転売された製品（二次流通品）には適用されません。

#### 第9条（保証期間経過後の修理）

1. 保証期間経過後の修理については、有償にて承ります。修理費用および修理可否の判断のため、第6条6-1項記載の連絡先までご相談ください。
2. 前項にかかわらず、以下のいずれかに該当する場合、当社は修理の依頼をお引き受けできないことがあります。
  - ・添付文書または取扱説明書に記載された「耐用期間」を超過している場合。
  - ・該当製品の補修用性能部品の保有期間を経過している場合。
  - ・製品の構造上、分解または部品交換による機能の回復が物理的に不可能である場合（極細径内視鏡など）。
  - ・損傷が激しく、修理によっても当社の定める品質基準を満たすことができないと判

断された場合。

- ・天災地変等の事情により、修理用部品の調達が困難となった場合。

#### 第 10 条（保証の適用地域）

本保証は、日本国内においてのみ有効です。

#### 第 11 条（安全性に関する重要事項）

医療機器は人の生命・健康に直接関わる製品です。以下の点にご留意ください。

- ・故障または動作に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、患者様の安全を確保した上で、当社または販売店にご連絡ください。
- ・製品の安全性・有効性に影響する重大な不具合が発生した場合、医薬品医療機器等法に基づき、当社への速やかな報告にご協力ください。重篤な健康被害につながる可能性がある場合は、直ちにご連絡ください。
- ・定期点検・保守管理は、製品の安全性維持のために重要です。取扱説明書に従って適切に実施してください。

#### 第 12 条（準拠法および管轄裁判所）

本規定は日本法に準拠し、これに従って解釈されるものとします。本保証に関連して生じた紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

#### 第 13 条（その他）

1. 本規定に定めのない事項または解釈に疑義が生じた事項については、当社とお客様が誠実に協議の上、解決するものとします。
2. 本規定は、製造物責任法（PL 法）その他の強行法規によるお客様の権利を制限するものではありません。
3. 本規定の内容は、製品の改良や法令の変更に伴い、予告なく変更される場合があります。最新の保証規定については当社ウェブサイトまたは担当営業までご確認ください。

以上

制定: 2026 年 2 月 20 日

ファイバーテック株式会社

改訂履歴:

第 1 版 2026 年 2 月 20 日 制定