

クラミジア・トラコマティスおよび淋菌抗原迅速検査キット使用に関する同意書

私は、以下の内容を理解し、同意の上で本検査キットを使用します。

1. 製品の性質について

- 本検査キットは、女性の子宮頸部スワブ、男性の尿道スワブ検体中のクラミジア・トラコマティスおよび淋菌抗原を定性的に検出することを目的とした製品です。
- 本製品は、医薬品医療機器等法に基づく体外診断用医薬品としての承認を取得しておらず、日本国内では研究目的でのみ使用できる研究用製品として販売されています。
- 本製品で得られた結果は、厳密には医療機関での診断や治療の判断材料として使用することはできません。
- なお、生産国である中国では、同一または類似の製品が医療用検査薬として使用されており、現地の規制当局による承認を受けております。

2. 使用上の注意

- 検査結果が陽性であっても、感染を確定するものではありません。
- 検査結果が陰性であっても、感染を否定するものではありません。
- 検査結果に関わらず、症状がある場合や感染の疑いがある場合は、速やかに医療機関を受診し、医師の指示に従ってください。症状がない場合でも、不安がある場合には医療機関に相談してください。

3. 自己責任の原則

- 本製品の使用により生じた結果については、自己の責任において対応します。
- 本製品の使用により生じた損害について、販売者および製造者は、法律上認められる範囲において責任を負いません。

4. 個人情報の取り扱い

- 当社は、個人情報の保護に関する法律その他の関連法令を遵守し、本製品の使用に際して取得した個人情報を適切に管理し、第三者に提供することはありません。

5. 販売元情報

販売元:株式会社HUMEDIT

所在地:〒101-0065 東京都千代田区西神田1-3-6 UETAKEビル3F
代表者名:代表取締役 関根 萌
電話番号:03-6811-7372

上記内容を理解し、同意の上で本検査キットを使用します。

署名:_____

日付:_____年____月____日