管理医療機器　　　　届書

販売業

貸与業

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 営業所の名称 | |  | | |
| 営業所の所在地 | |  | | |
| (法人にあっては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 | |  | | |
| 管理者 | 氏名 |  | 資格 | 講習修了  （区分なし・高度・ｺﾝﾀｸﾄ  ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ高度・医療向け管理  補聴器・家庭用電気・ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ）  その他（　　　　　　　） |
| 住所 |  | | |
| 営業所の構造  設備の概要 | | 別紙のとおり  （プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う場合を除く） | | |
| 兼営事業の種類 | |  | | |
| 備考 | | 取扱品目  (医療機関向け管理医療機器・補聴器・家庭用電気治療器・プログラム・  検体測定室における検査用医療機器・家庭用管理医療機器)  営業所電話（　　　　　）　　　－  担当者名（　　　　　　　　） 連絡先（　　　　）　　　－ | | |

販売業

貸与業

　上記により、管理医療機器の 　　　の届出をします。

　年　　　月　　　日

住　所　（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏　名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

（あて先）一宮市保健所長

（記載上の留意事項）

１　字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書いてください。

２　営業所の構造設備の概要は、営業所の平面図を添付してください。

３　管理医療機器の販売のみを行う場合は、申請書の「貸与業」の箇所を二重取り消し線を引き、販売のみに係る届出であることを明示してください。同様に、貸与のみを行う場合は、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引いてください。

４　管理者の氏名、資格及び住所の欄は、特定管理医療機器※１を販売等する営業所の場合のみ記載して下さい。管理者の資格欄には、規則第１６２条各項、同第１７５条第１項各号に規定する基礎講習の受講者は、受講した講習区分の該当するところに○を付し、それ以外の場合は、その他の欄に資格の種類を記載してください。

５　兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載してください。

（添付書類）

１　営業所の平面図（医療機器の貯蔵及び陳列場所を赤で明記し、住居、便所等不潔な場所の所在等を明記した縮尺１/５０～１/１００程度のもの。営業所が共同ビル、デパート、スーパー等の一部の場合は、営業所のある階のフロア図を添付してください。）

２　特定管理医療機器を販売等する場合は、管理者の資格を証明する書類の写し（原本持参）

（その他注意事項）

管理者の資格を証明する書類※２の原本を持参してください。

※１　特定管理医療機器

専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの（磁気治療器・バイブレータ・アルカリイオン整水器等)以外の管理医療機器。

※２　検体検査室における検査で使用される医療機器のみを販売等する営業所に限り、看護師又は臨床検査技師が管理者になることができます。資格を証明する書類として、看護師又は臨床検査技師であることを示す書類のほか、厚生労働省から届出番号を記入の上交付された検体測定室開設届書の写しを持参してください。