

様式第八十八 (第百六十三条関係)

管理医療機器 販売業
貸与業 届書

営 業 所 の 名 称			
営 業 所 の 所 在 地		〒	TEL
管 理 者	氏 名	資 格	備考欄のとおり
管 理 者	住 所		
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	
兼営事業の種類 <input type="checkbox"/> 医薬部外品の販売 <input type="checkbox"/> 化粧品の販売 <input type="checkbox"/> 雑品の販売 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし			
備 考	<p>【管理者の資格】</p> <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等又は特定管理医療機器販売業等管理者講習会受講者 <input type="checkbox"/> 補聴器販売業等管理者講習会受講者 <input type="checkbox"/> 家庭用電気治療器販売業等管理者講習会受講者 <input type="checkbox"/> プログラム特定管理医療機器販売業等管理者講習会受講者 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器又は管理医療機器製造販売業総括製造販売責任者の要件を満たす者 (プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。) <input type="checkbox"/> 医療機器製造業責任技術者の要件を満たす者 (製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。) <input type="checkbox"/> 医療機器修理責任技術者の要件を満たす者 <input type="checkbox"/> 販売管理責任者講習修了者 <input type="checkbox"/> 医師・歯科医師・薬剤師・みなし合格登録販売者 <input type="checkbox"/> 「検体測定室に関するガイドラインについて」(H26.4.9 医政発 0409 第4号厚生労働省医政局長通知) 別添「検体測定室に関するガイドラインについて」第2の12で定める検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師 (ただし、検体測定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る。) <p style="text-align: right;">(免許等番号： 登録年月日： 年 月 日)</p> <p>【取扱品目】</p> <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 電気治療器 <input type="checkbox"/> プログラム (管理) <input type="checkbox"/> 家庭用 <input type="checkbox"/> 検体 <input type="checkbox"/> 管理 <p>【その他】</p>		

上記により、管理医療機器 販売業 貸与業 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)

印

西宮市保健所長 様

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 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」と記載すること。

(記載時の留意点)

- ① 申請書の表題等
 - 販売業のみを行う場合は貸与業を、貸与業のみを行う場合は販売業を二重線で消してください。
- ② 営業所の名称
 - 医療機器を取り扱う施設としてふさわしい名称にしてください。
- ③ 営業所の所在地
 - 住居表示のとおり記載するとともに、ビル、市場内等の場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」等詳しく記載してください。
- ④ 管理者の設置
 - 家庭用を販売等する場合は不要です。
- ⑤ 営業所の構造設備の概要
 - 「別紙のとおり」と記載し、所定の様式に必要事項を記載してください。
- ⑥ 兼営事業の種類
 - 兼営事業について、該当する箇所に印(☑)をつけてください。
- ⑦ 備考欄
 - **【管理者の資格】**
該当する箇所に印(☑)をつけてください。
 - **【取扱品目】**
販売等（販売又は貸与をいう。以下、同じ。）を行う品目を、その種類に応じて次に掲げるよう記載すること。販売等する品目はすべて記載すること。
補聴器を販売等する場合にあつては「補聴器」、家庭用電気治療器を販売等する場合にあつては「電気治療器」、プログラム特定管理医療機器を販売等する場合にあつては「プログラム（管理）」、家庭用管理医療機器を販売等する場合にあつては「家庭用」、検体測定室における検査で使用される医療機器を販売等する場合にあつては「検体」、補聴器・家庭用電気治療器・プログラム特定管理医療機器・検体測定室における検査で使用される医療機器以外の特定管理医療機器を販売等する場合にあつては「管理」の該当する箇所に印(☑)をつけること。