様式第八十八（第百六十三条関係）

販売業

貸与業

管理医療機器　　　　　届書

|  |  |
| --- | --- |
| 営業所の名称 |  |
| 営業所の所在地 | 〒電話（　　　　　　　　） |
| （法人にあつては）薬事の業務に責任を有する役員の氏名 |  |
| 管理者 | 氏　　　　　名 |  |
| 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 |  |
| 備考 | 【取扱う管理医療機器の項目に[x] 】[ ] 特定管理医療機器　　　　[ ] 補聴器[ ] 家庭用電気治療器　　　　[ ] その他の家庭用管理医療機器[ ] プログラム特定管理医療機器【展示販売】　　期間：　　　　　　　　　　　～ |

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。

　令和　　年　　月　　日

住　所法人にあっては、主たる事業所の所在地

〒　　‐

氏　名法人にあっては、名称及び代表者の氏名

水戸市保健所長　様

担当者　氏　名　　　　　　　　　連絡先

（注意）

１　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ4とすること。

２　字は、墨、インク等を用い、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すべ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。

様式第八十八（管理医療機器販売業･貸与業届書）

【管理者】

※ただし、医療機器販売業・貸与業の種類が「その他の家庭用管理医療機器」の場合は記載不要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理者 | 氏名 |  |
| 住所 | 〒 |
| 資格 | 【管理者要件の該当項目に[x] 】法施行規則第175条第1項[ ] 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者[ ] 補聴器営業所管理者講習受講者[ ] 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者[ ] プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者[ ] 上記以外の者※ ※管理者講習受講以外に管理者として認められる者[ ] 医師・歯科医師・薬剤師 [ ] 総括製造販売責任者[ ] 製造業責任技術者　　　　[ ] 修理業責任技術者[ ] 薬種商適格者　　　　　　[ ] 販売管理責任者講習受講者(H6～H8) |

【営業所の平面図】

※医療機器の保管場所を明記

|  |
| --- |
|  |

（注）ビル内にあって、同一フロアーに複数の営業所等がある場合は、当該フロアーの全体図も添付すること