

医療機器等販売業・賃貸業 管理記録

【営業所の管理に関する帳簿】(簡易版)

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業者の氏名 (法人の場合は法人名称)		
高度管理医療機器等 販売・賃貸業の許可	有効期間 年 月 日 から 年 月 日	
販売・賃貸管理者	氏 名	就 任 期 間
		~
		~
管理帳簿の使用期間	年 月 日 から 年 月 日	
管理帳簿の保存期限	年 月 日 まで(最終記載日から6年間)	

高度管理医療機器等販売業・賃貸業の許可を取得している場合には、更新申請手続きを忘れないために、許可の有効期間を記載しておくといでしょう。また、管理者を明確にするためにも管理者氏名を記載しておくといでしょう。

<p style="text-align: center;">医療機器等販売業・賃貸業 管理帳簿(販売等管理体制、販売等管理記録等)モデル(簡易版)について</p> <p>医療機器の販売又は賃貸を行う方には、業務を行ううえでの遵守事項が規定され、これらの管理に関する事項を記録するための帳簿を備えることが求められています。</p> <p>東京都では、これらの業務を行ううえで必要な記録様式についてモデル(簡易版)を作成しました。</p> <p>このモデルを参考とし、各社の取り扱う医療機器の種類や特性、販売形態に応じて社内の管理体制を整備し、管理に関する帳簿を備え、各種記録の作成・保存等を行ってください。</p> <p style="text-align: right;">東京都健康安全研究センター広域監視部医療機器監視課販売監視係 平成19年3月作成</p>
--

医療機器等販売業等の管理帳簿（管理に関する帳簿）

（最終記載日から6年間保存）

年月日	点検項目	管理事項	チェック欄	特記事項
年 月 日	1.品質確保の実施状況	医療機器の被包に損傷・瑕疵の有無 （製品入荷時・出荷時）	有 無	（有、の場合は別紙に記入すること）
	2.苦情、回収、不良品処理状況	苦情、回収のあった場合、原因究明及び所要の措置を行う。	有 無	
	3.従業者の教育訓練の実施 管理者の継続的研修	情報提供、品質確保等に関する教育訓練。管理者継続研修の受講状況	有 無	
	4.その他の管理	意見具申、変更の届出、中古品販売等・不具合情報の製販への通知	有 無	
	確認印	管理者	所属長	
年月日	点検項目	管理事項	チェック欄	特記事項
年 月 日	1.品質確保の実施状況	医療機器の被包に損傷・瑕疵の有無 （製品入荷時・出荷時）	有 無	
	2.苦情、回収、不良品処理状況	苦情、回収のあった場合、原因究明及び所要の措置を行う。	有 無	
	3.従業者の教育訓練の実施 管理者の継続的研修	情報提供、品質確保等に関する教育訓練。管理者継続研修の受講状況	有 無	
	4.その他の管理	意見具申、変更の届出、中古品販売等・不具合情報の製販への通知	有 無	
	確認印	管理者	所属長	
年月日	点検項目	管理事項	チェック欄	特記事項
年 月 日	1.品質確保の実施状況	医療機器の被包に損傷・瑕疵の有無 （製品入荷時・出荷時）	有 無	
	2.苦情、回収、不良品処理状況	苦情、回収のあった場合、原因究明及び所要の措置を行う。	有 無	
	3.従業者の教育訓練の実施 管理者の継続的研修	情報提供、品質確保等に関する教育訓練。管理者継続研修の受講状況	有 無	
	4.その他の管理	意見具申、変更の届出、中古品販売等・不具合情報の製販への通知	有 無	
	確認印	管理者	所属長	

【備考欄】

医療機器等販売業等の管理帳簿（管理に関する帳簿、別紙）

（最終記載日から6年間保存）

年月日	内 容	確認印	
		管理者	所属長
年 月 日	具体的な項目（1.製品・被包の損傷等の処理、 2.苦情・回収の原因・処理、 3.教育訓練の実施、管理者の継続的研修、 4.その他管理に関する事項）と、 その内容について記載する。		