

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		東京都新宿区
（法人にあつては） 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	
	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	「管理」「補聴器」「電気治療器」「プログラム」「家庭用」 「検体測定室用」「補聴器・電気治療器」「補聴器・プログラム」 「電気治療器・プログラム」「補聴器・電気治療器・プログラム」	

上記により、管理医療機器の 販売業 貸与業 の届出をします。

年 月 日

住所
〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕

氏名
〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

新宿区保健所長 宛て

電話番号 ()
担当者名

管理医療機器販売業・貸与業届出書 注意書

(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。
- 5 備考欄には、補聴器のみを販売等する場合にあつては「補聴器」と、家庭用電気治療器のみを販売する場合にあつては「電気治療器」と、プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する場合にあつては「プログラム」と、検体測定室における検査で使用する医療機器にあつては「検体測定室用」と、補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売する場合にあつては「補聴器・電気治療器」と、補聴器とプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する場合にあつては「補聴器・プログラム」と、家庭用電気治療器とプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する場合にあつては「電気治療器・プログラム」と、補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する場合にあつては「補聴器・電気治療器・プログラム」と、特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売する場合にあつては「家庭用」と、特定管理医療機器のうち補聴器及び家庭用電気治療器以外の管理医療機器を販売する場合にあつては「管理」と記載すること。

管理医療機器販売業・貸与業届出書(別紙)

取り扱おうとする管理医療機器 (該当する欄の□を塗りつぶしてください。)	管理者の該当資格 (該当する資格の□を塗りつぶしてください。)
<input type="checkbox"/> 特定管理医療機器	<input type="checkbox"/> 規則第162条第1項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第2項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第3項 <input type="checkbox"/> 規則第162条第4項 <input type="checkbox"/> 規則第175条第1項
<input type="checkbox"/> 補聴器のみ	<input type="checkbox"/> 規則第162条第1項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第2項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第3項 <input type="checkbox"/> 規則第162条第4項 <input type="checkbox"/> 規則第175条第1項第1号
<input type="checkbox"/> 家庭用電気治療器のみ	<input type="checkbox"/> 規則第162条第1項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第2項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第3項 <input type="checkbox"/> 規則第162条第4項 <input type="checkbox"/> 規則第175条第1項第2号
<input type="checkbox"/> プログラム特定管理医療機器のみ	<input type="checkbox"/> 規則第162条第1項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第2項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第3項 <input type="checkbox"/> 規則第162条第4項 <input type="checkbox"/> 規則第175条第1項第3号
<input type="checkbox"/> 補聴器及び家庭用電気治療器のみ	<input type="checkbox"/> 規則第162条第1項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第2項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第3項 <input type="checkbox"/> 規則第162条第4項 <input type="checkbox"/> 規則第175条第1項第1号及び第2号
<input type="checkbox"/> 補聴器及び プログラム特定管理医療機器のみ	<input type="checkbox"/> 規則第162条第1項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第2項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第3項 <input type="checkbox"/> 規則第162条第4項 <input type="checkbox"/> 規則第175条第1項第1号及び第3号
<input type="checkbox"/> 家庭用電気治療器及び プログラム特定管理医療機器のみ	<input type="checkbox"/> 規則第162条第1項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第2項第1号又は第2号 <input type="checkbox"/> 規則第162条第3項 <input type="checkbox"/> 規則第162条第4項 <input type="checkbox"/> 規則第175条第1項第2号及び第3号
<input type="checkbox"/> 検体	<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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のみ	管理者の設置は不要

※規則：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」