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 | 〒 |
| （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 | 裏面のとおり |
| 住　　　　　　所 | 裏面のとおり |
| 営業所の構造設備の概要 | 裏面のとおり |
| 兼営事業の種類 |  |
| 備考 | ［医療機器販売業・貸与業の種類］・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　　・検体測定室［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。

　　　　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

枚方市長　様

（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、書ではっきりと書くこと。

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。

様式第八十八（管理医療機器販売業･貸与業届書）の裏面

【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 | 【管理医療機器】医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項イ）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ロ）補聴器営業所管理者講習受講者ハ）家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者ニ）プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者ホ）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イ）医・歯・薬　　　　　　ロ）総括製造販売責任者ハ）製造業責任技術者　　　ニ）修理業責任技術者ホ）薬種商適格者　　　　　へ）販売管理責任者講習(H6～H8)ト）検体測定室運営責任者大学、工業高校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了等 |

【営業所の平面図】

|  |
| --- |
|  |

（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してください。

　　・「医療機器の保管場所」を明記してください。

〔連絡先〕　担当者名：

　　 　　　 電話番号：