

様式第八十八：管理医療機器販売業・貸与業届書 記載例

管理医療機器 販売業 届書
貸与業

営業所の名称	株式会社◇◇ 東大阪営業所		①
営業所の所在地	東大阪市〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階		②
(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	■■ ■■、□□ □□		③
管理者	氏名	〇〇 〇〇	④
	住所	〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階	④
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり		⑤
兼営事業の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> その他()		⑥
備考	[管理者の資格] 医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者 <input type="checkbox"/> ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ホ) 上記以外の者※ ※ 管理者講習受講以外に認められる者 <input type="checkbox"/> イ) 医・歯・薬 <input type="checkbox"/> ロ) 医療機器等総括製造販売責任者 <input type="checkbox"/> ハ) 医療機器製造業の責任技術者 <input type="checkbox"/> ニ) 修理業の責任技術者 <input type="checkbox"/> ホ) 薬種商適格者 <input type="checkbox"/> ヘ) 販売管理責任者講習 (H6~H8) <input type="checkbox"/> ト) 看・臨 (検体測定室の運営責任者) [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]		⑦
	[取扱品目] <input checked="" type="checkbox"/> 特定管理医療機器 <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 家庭用電気治療器 <input type="checkbox"/> プログラム特定管理医療機器 <input type="checkbox"/> プログラム特定管理医療機器 (電気通信回線による提供のみ) <input type="checkbox"/> 家庭用管理医療機器 <input type="checkbox"/> 検体測定室における検査で使用される医療機器 [展示販売] 期間： TEL：〇〇〇〇-〇〇〇〇 FAX：〇〇〇〇-〇〇〇〇 担当者：〇〇 TEL：〇〇〇〇-〇〇〇〇		

上記により、管理医療機器の 販売業 届出をします。
貸与業

〇〇 年〇〇月 〇〇日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東大阪市 〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社◇◇ 代表取締役 ■■ ■■

(宛先) 東大阪市長

<記載上の留意事項（管理医療機器販売業・貸与業 届出書）>

- ① 営業所の名称
 - ・営業所の名称を記載すること。
- ② 営業所の所在地
 - ・住居表示のとおり記載すること。
 - ・ビル・市場内等の場合は、「〇〇ビル〇階〇〇号室」等、詳しく記載すること。
- ③ （法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員
 - ・代表権のある役員は全員薬事に関する業務に責任を有する役員に該当する。
（協同組合等の場合は、理事全員が薬事に関する業務に責任を有する役員に該当（ただし、担当しない理事を除く。））
- ④ 管理者の氏名、住所
 - ・管理者の氏名及び自宅住所を記載すること。
- ⑤ 営業所の構造設備の概要
 - ・「別紙のとおり」と記載し、別紙として「営業所の平面図」を添付すること。
- ⑥ 兼営事業の種類
 - ・該当する項目にすること。
- ⑦ 備考
 - ・該当する管理者の資格に○印を付けること。
 - ・該当する取扱品目に○印を付けること。
 - ・展示販売の場合は、その販売期間を記載すること。また、終了日が決まっていない場合は、終了予定日を記載すること。なお、販売期間を記載して届出をした場合は、廃止届の提出は不要。
 - ・営業所の電話番号及びFAX 番号を記載すること。
 - ・担当者氏名及び連絡先を記載すること。
 - ・複数の医療機器販売業者が共同で設置した配送センターにおいて、実地に管理を行うことができ、管理等の業務に支障を来さない場合で管理者の兼務の許可を受けられた場合は、「営業所管理者の兼務（配送センター）」と記載すること。
- ⑧ 届出年月日
 - ・保健所窓口へ提出した年月日を記載すること。
- ⑨ 届出者の住所及び氏名
 - ・法人の場合は、登記されている本店の所在地、商号及び代表取締役氏名を記載すること。
 - ・個人の場合は、個人の氏名、住所を記載すること。

管理医療機器販売業・貸与業届書は**2部提出していただきます**が、收受印を押印して受付確認済みの手続きを行った後、1部は控えとしてお返しします。届書の控えは廃止届出の際に必要となります。また、変更届等の届出の際には控えに記載されている届出番号が必要となります。

なお、控えを紛失されても再発行はできません。