薬１－５号

様式第八十八

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 | 〒 　 　（ＴＥＬ　　　　　　　　　　　　　　　） |
| （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 |  | 資格 |  |
| 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 | 【取扱品目】□「管理」　　　□「補聴器」　　　 □「電気治療器」　　　□「プログラム(管理)」□「補聴器・電気治療器」　　　 　□「補聴器・プログラム(管理)」□「電気治療器・プログラム(管理)」 □「補聴器・電気治療器・プログラム(管理)」　　□「検体」　　□「家庭用」 |

販売業

貸与業

上記により、管理医療機器 　 　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）

 （ＴＥＬ　 　　　　　　　　　　） ふりがな

 氏　名

（法人にあっては、

名称及び代表者の氏名）

【連絡先：　　　　　　　　　　　　担当者名：　　　　　　　　　　】

 福岡市保健所長　様管理医療機器の販売業又は貸与業の届書（薬1-5号）

※「電子体温計」、「男性向け避妊用コンドーム」及び「女性向け避妊用コンドーム」の販売等のみの場合は届出及び管理者の設置は不要。

【添付書類】

１．管理者の資格を確認できる書類

・ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師免許証、基礎講習の修了証等の確認は、保健所で

原本照合すること｡（管理者に必要な資格は、取扱品目によって異なるので、留意すること。）

２．当該営業所の平面図（管理医療機器プログラムのみを取り扱う場合は不要。）

３．検体測定室開設届出書の写し（検体測定室における検査で使用する医療機器を販売等する場合のみ）

【届書の記載要領】

１．字は、黒インク、ポ－ルペン等を用い、楷書ではっきり書くこと。

販売業のみの許可申請の場合は「貸与業」の箇所に、貸与業のみの許可申請の場合は「販売業」の箇所に二重取り消し線を引き、許可の別を明示すること。

２．取扱品目について、特定管理医療機器のうち補聴器、家庭用電気治療器、検体測定室における検査で使用される医療機器、管理医療機器プログラム以外の管理医療機器を販売等する場合にあっては「管理」に、補聴器のみを販売等する場合にあっては「補聴器」に、家庭用電気治療器のみを販売等する場合にあっては「電気治療器」に、管理医療機器プログラムを販売提供等する場合にあっては「プログラム（管理）」に、補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合にあっては「補聴器・電気治療器」に、補聴器及び管理医療機器プログラムのみを販売提供等する場合は「補聴器・プログラム（管理）」に、家庭用電気治療器及び管理医療機器プログラムのみを販売提供等する場合は「電気治療器・プログラム（管理）」に、補聴器、家庭用電気治療器及び管理医療機器プログラムのみを販売提供等する場合は「補聴器・電気治療器・プログラム（管理）」に、検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する場合にあっては「検体」に、特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する場合にあっては「家庭用」に、チェックすること。

３．（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欄

株式会社については、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役が

責任役員となる。

４．管理者の氏名、資格及び住所の欄は、特定管理医療機器を販売等する営業所の場合のみ記載すること。管理者の資格欄に記載する場合には、特定管理医療機器営業管理者等が第１７５条第１項各号のいずれに該当するかを記載すること。

５．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。

６．備考欄には、管理者（医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の場合）の免許証の原本照合済みの表示をするとともに、免許番号、取得年月日、生年月日を記載のこと。

　　なお、期限付きで会場を移設する形態の家庭用電気治療器及び特定管理医療機器以外の管理医療機器における販売（貸与）業届出者は、別紙「期限付き営業リスト」を提出すれば、営業期間が終了したものについては、廃止届の提出は不要である。