薬５－３号

様式第六

販売業

貸与業

管理医療機器　　　　　　　　変更届書

|  |  |
| --- | --- |
| 業務の種別 |  |
| 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」 |
| 届出年月日 | 年　　　　　　　月　　　　　　　日 |
| 営業所 | 名　　　　　　称 |  |
| 所　 　在　 　地 | 〒 　 （ＴＥＬ　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 変更内容 | 事　　　項 | 変　　更　　前 | 変　　更　　後 |
|  |  |  |
| 変更年月日 | 年　　　　　　　月　　　　　　　日 |
| 備　　　　　　　　　考 |  |

販売業

貸与業

上記により、管理医療機器の　　　　　　　　の変更の届出をします。

 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

管理医療機器販売業又は貸与業の変更届書（薬５-３号）

【添付書類】

１　管理者の変更の場合は、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、各衛生課で原本照合※すること｡　※開設者が原本証明を行った写しに代えてもよい。

２　構造設備の変更の場合は、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、ボ－ルペン等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

２　業務の種別欄

　　管理医療機器販売業（貸与業）と記載し、取扱品目の該当する□に、レでチェックすること。取扱品目について変更があった場合は、変更後の品目の□に、レでチェックすること。

※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、レ　でチェックすること。

３　届出年月日欄

　　管理医療機器の販売業又は貸与業の届出を行った年月日を記載すること。

４　営業所の名称及び所在地を記載すること。

５　変更内容欄

　　事項欄は、「変更の届出事項」について記載すること。なお、管理者の変更の場合においては、変更前及び変更後の管理者氏名及び住所を記載するほか、変更後の管理者について、規則１７５条１項各号のいずれかに該当するか及び品目の別を記載すること。

６　変更年月日欄

　　変更した実際の年月日を記載すること。

７　備考欄

管理者の変更の場合において、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。