

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		〒 TEL () FAX ()	
(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		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	<p>【管理者の資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項 (第1号、第2号、第3号、第4号、第5号、第6号、第7号) に該当 ・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する営業所の管理者 (看護師、臨床検査技師) ・上記以外に認められている者 <ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 33%;">イ) 医・歯・薬 <li style="width: 33%;">ロ) 総括製造販売責任者 <li style="width: 33%;">ハ) 製造業責任技術者 <li style="width: 33%;">ニ) 修理業責任技術者 <li style="width: 33%;">ホ) 薬種商適格者 <li style="width: 33%;">ヘ) 販売管理責任者講習 <p>【医療機器販売業・貸与業の種類】</p> <p>「管理」 「補聴器」 「電気治療器」 「プログラム(管理)」 「検体」 「家庭用」</p>		

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。

令和 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]
(あて先) 大津市保健所長

担当者
連絡先

(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。

構造設備の概要

営業所の名称		営業所の所在地	
全体構造	全体の面積	m^2	
	建物の構造	木造・鉄筋・モルタル・()造り 階建ての 階	
営業所	A = B + C	A	医療機器の販売に必要な面積 B m^2
		m^2	医療機器の保管庫の面積 C m^2
	床面の材質	コンクリート、モルタル、板張り、タイル ()	
	天井の材質	コンクリート、モルタル、板張り、石膏ボード ()	
	換気	空調設備・換気扇	
営業所の平面図（記載できない場合は別紙とすること。）			
* 当該営業所以外の保管設備： 別紙平面図のとおり			
名称： (年 月 日 許可・申請) _____			
所在地： _____			

* 医療機器が大型である等により同一事業者が別の専用保管場所を設置する場合は、その名称、所在地及び届出年月日を記載し、その平面図を添付すること。

雇用関係証書

1 被雇用者

住所

氏名

生年月日 年 月 日生

2 勤務場所

名称

所在地

3 業 務 管理医療機器営業所管理者

4 勤 務 日 週 日 (曜日から 曜日まで)

5 勤 務 時 間 午前 時 分から午後 時 分まで
(週あたりの勤務時間数 時間)

上記のとおり雇用関係にあることを証明します。

年 月 日

住所 _____

雇用者

氏名 _____

(記載上の注意)

勤務日及び勤務時間は、1週間に勤務する通常の曜日及び勤務時間を記載すること。