**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

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

住　所

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

氏　名

大阪府知事　　　　殿

（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、書ではつきりと書くこと。

３　営業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべ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 |

【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：

**＜管理医療機器販売業・貸与業届書の例示＞**

様式第八十八（第百六十三条関係）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　販売業

管理医療機器　　　　　届書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　賃与業

役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 営業所の名称 | | 大阪医療機器株式会社　中央営業所  ビル名も記載 |
| 営業所の所在地 | | 大阪府大阪市中央区大手前２　○○ビル |
| （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 | | 大阪　太郎  大阪　花子 |
| 管理者 | 氏名 | 裏面のとおり |
| 住所 | 裏面のとおり  裏面に必要事項を記載する。 |
| 営業所の構造設備の概要 | | 裏面のとおり  法上の兼業のみ記載（許可番号も記載）  例）医療機器修理業等 |
| 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  ・該当する業種に○印を付ける  ・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  展示販売などで、短期間のみ販売・貸与を行う場合は、その販売期間を記載してください。また、終了日が決まっていない場合は、終了予定日を記載してください。  ［展示販売］  　　期間： |

　上記により、管理医療機器の販売業・賃与業の届出をします。

　　　　令和○○年○月○日

法人　→　登記上の氏名・住所を記載

個人　→　個人の氏名・住所を記載

　　　住　所　法人にあっては、主たる事業所の所在地　　　　大阪府大阪市北区青木町２－３－３

　　　氏　名　法人にあっては、名称及び代表者の氏名　　　　大阪医療機器株式会社

代表取締役　大阪　太郎

**【 注 意 事 項 】**

**・管理者の氏名、住所は、裏面に記載してください。**

**・販売業・貸与業の届出は、同じものを　*「二部作成」* し、窓口へ持参してください。**

**うち一部について、届出番号等を記載する手続きを済ませた後、返却しますので**

**営業所にて大切に保管してください。**

**（紛失された場合は、再発行はできませんのでご注意ください。）**

大阪府知事　殿

**＜管理医療機器販売業・貸与業届書の裏面の例示＞**

【管理者】※ただし、医療機器販売業・賃与業の種類が「その他の家庭用管理医療機器」の場合は記載不要

・該当する資格に○印を付ける。

・資格を証する書類を提示する

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理者 | 氏名 | 大阪　次郎 |
| 住所 | 大阪府大阪市中央区心斎橋1-2-3　大手マンション101号  管理者の住まい（自宅）を記載する。 |
| 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 |

【営業所の平面図】

管理医療機器プログラムのみを扱う営業所については、平面図の記載は不要

**事　務　所**

|  |
| --- |
| 入口  **医療機器**  **保管庫** |

（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。

必ず、担当者の氏名・電話番号を記載

・**「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：大阪　桜子

　　　　　　　電話番号：○○－○○○○－○○○○