様式第八十八（第百六十三条関係）

届出番号：

販売業

貸与業

管理医療機器　　　　　届　書

|  |  |
| --- | --- |
| ふ　り　が　な |  |
| 営業所の名称 |  |
| 営業所の所在地 | 〒　　　　　－　　　　　　　神戸市　　　　区TEL（　　　　　）　　　　－　　　　　 |
| （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 | ふ　り　が　な |  |
| 氏名 |  |
| 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 | 医薬部外品・化粧品・雑品の販売、医療機器製造販売業・製造業・修理業検体測定、その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　 |
| 備考 | 取扱品目：□補聴器　□家庭用電気治療器　□プログラム特定管理　□その他の特定管理（ 　　　　　　　　）□特定管理以外の管理医療機器（　　　　　　　　）特定保険医療材料　有　・　無 |
| 資格証の写し：　不要 ・ 別添　　　　　　　　TEL( 　 )　　 －　届出等に用いる電子メールアドレス：　 　　 　 　　 　 |

上記により、管理医療機器の　　　　　　　の届出をします。また、資格関係書類等の写しを添付している場合は原本と相違ないことを誓約します。

販売業

貸与業

　　　年　　　月　　　日

〒　　　　―

　　　　　　　　　　　　　住　所

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　TEL　（　　　　　）　　　　　－

　神戸市保健所長　　あて

（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。

（添付書類）

　・付近の見取り図、建物配置図（営業所の位置図）、営業所の構造設備の概要、資格証写し（特定管理医療機器のみ。）

（その他）

・　届出の内容に応じて「販売業」又は「貸与業」の文字を二重線で消すこと。

・期限付きで管理医療機器の販売等を行う場合は、「期限付き販売業（貸与業）届書」である旨及び販売（貸与）期間を記載すること。

* 取扱品目について、該当する箇所にチェック（☑）を入れること。品目は主に取り扱うものについて具体的に記載すること。
* 特定保険医療材料については、「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」平成20年厚生労働省告示第61号を参照のこと。（カテーテル、歯科用合金等）

〔資格〕

特定管理医療機器を扱う場合は、管理者資格を証する書類の写しを窓口に持参してください。

管理者資格のうち「大学等専門課程修了者」は大学等で物理学、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した者です。

特定管理医療機器を扱わない場合は管理者不要です。（管理者欄を斜線で消してください）