

※ 正副2部提出してください。

添付する書類

- ①平面図: 医療機器を貯蔵する場所を明示してください。(管理医療機器プログラムのみを扱う場合を除く)
- ②営業所管理者の資格証明書 「営業所管理者早見表」を参照

記載例

様式第八十八 (第百六十三条関係)

管理医療機器 販売業
~~貸与業~~ 届書

どちらか一方のみの場合は不要の文字を二重線で消してください。

所在地はビル名、階数まで記載します。部屋番号がある場合は「〇〇号室」まで記載します。

営業所の名称	〇〇株式会社 明石町支店	
営業所の所在地	東京都中央区明石町〇番〇号 築地〇〇ビル7階	
(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名	中央 太郎、中央次郎	
管理者	氏名	銀座 花子
	住所	東京都中央区日本橋堀留町△丁目△番
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり	
兼営事業の種類	第2種医療機器製造販売業	
備考	<input checked="" type="checkbox"/> 管理	<input type="checkbox"/> プログラム (管理)
	<input type="checkbox"/> 補聴器	<input type="checkbox"/> 家庭用
	<input checked="" type="checkbox"/> 電気治療器	

薬事に関する業務に責任を有する役員の定義及び範囲については、別紙FAQをご覧ください。

プログラム特定管理医療機器を取り扱う場合は「該当せず」、それ以外の場合は「別紙のとおり」と記載します。

同一所在地で医薬品医療機器等法に基づく許可・登録を取得している場合に記載します。該当がないときは「なし」と記載します。

取り扱う医療機器の種類全てにチェックを付けます。

上記により、管理医療機器の ~~貸与業~~ 販売業の届出を

令和〇〇年 △△月 〇〇日

届出日を記載します。

- ・管理; 補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器、検体測定室における検査で使用される医療機器以外の特定管理医療機器
- ・電気治療器; 家庭用電気治療器
- ・プログラム (管理); プログラム特定管理医療機器
- ・検体; 検体測定室における検査で使用される医療機器
- ・家庭用; 専ら家庭において使用されるもので厚生労働大臣の指定するもの

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東京都中央区銀座〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 〇〇株式会社
代表取締役 中央 太郎

法人の場合は登記された本社の所在地、名称及び代表者の氏名を記載します。

電話番号 03 (3541) 5937
担当者名 日本橋 △△