

管理医療機器 販売業 届書
貸与業

事 項	管理医療機器販売業・貸与業の届出をするとき
根拠法令	法 律 第 39 条 の 3、第 40 条 施 行 令 第 57 条 施 行 規 則 第 163 条 構 造 設 備 規 則 第 4 条 施 行 細 則 第 6 条
提出部数	2部（1部保健福祉事務所、長野市保健所又は松本市保健所、1部届出者控え）
添付書類	<ol style="list-style-type: none"> 1. 構造設備の概要書 2. 営業所の平面図（区画、寸法、面積、設備の配置等が記載されたもの） 3. 当該営業所において施行規則第 175 条第 1 項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあっては、管理者（特定管理医療機器営業所管理者等）の資格を証する書類 4. 3 の場合において、申請者以外の者がその営業所の管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその営業所の管理者に対する使用関係を証する書類
そ の 他	<ol style="list-style-type: none"> 1. 販売のみを行う営業所における届出にあっては、「貸与業」の箇所に二重取消線を引くこと。同様に、貸与のみを行う営業所における届出にあっては、「販売業」の箇所に二重取消線を引くこと。 2. 届書の備考欄には、販売等（販売又は貸与をいう。）を行う品目を、その種類に応じて次に掲げるように記載すること。販売等を行う品目はすべて記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・「補聴器」：補聴器 ・「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 ・「家庭用」：家庭用管理医療機器 ・「検体」：検体測定室における検査で使用される医療機器 ・「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及び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 3. 添付書類 1 については、管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所にあっては、添付不要であること。 4. 添付書類 3 及び 4 については、特定管理医療機器を販売提供等しない営業所にあっては、添付不要であること。 5. 提出部数 2 部のうち、1 部は保健福祉事務所（長野市保健所又は松本市保健所）の收受印を押印したものを届出者控えとすること。

構造設備の概要書

	営 業 所	倉 庫
床 の 材 質		
天 井 の 材 質		
壁 の 材 質		
換 気 の 設 備		
取扱品目を衛生的に、 安全に貯蔵するための設備 (材 質 、 構 造 等)		
常時居住する場所及び 不潔な場所との区別		

営業所の平面図

注) 付近の見取り図を添付すること。

年 月 日

雇 用 証 明 書

下記の者を、次の条件で雇用していることを証明します。

(雇用者)

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)

記

被雇用者 住 所
氏 名

1 業 態 管理医療機器等販売業・貸与業の管理者

2 勤務場所 所在地
名 称

3 勤務時間 午前 時 分 ～ 午後 時 分 時間

4 休 日

5 資 格