様式第八十八

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | |  |
| （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 |  |
| 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 | | ・管理医療機器の種類  □管理　□補聴器 □家庭用　□電気治療器  □プログラム　□検査　□補聴器及び電気治療器  □補聴器及びプログラム□電気治療器及びプログラム  □補聴器、電気治療器及びプログラム |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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。 |

　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　住　所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

下関市立下関保健所長　　　　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、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。

医療機器販売業・貸与業構造設備の概要

1 　販売する場所

|  |  |
| --- | --- |
| 1 　他の場所との区分 | 隣室との区切り 　壁・戸・その他（　　　　　　　）  天井までの間仕切り　　　有　・　無 |
| 2 　採光 | 販売台の上の明るさ　　　　　　　Ｌ（ルックス） |
| 3 　換気 | 自然換気　・　動力換気 |
| 4 　不潔な場所との区分 | 明確な区分　　　　　　　有　・　無 |
| 5 　備考 |  |

2 　貯蔵設備

|  |  |
| --- | --- |
| 1 　設備の種類 |  |
| 衛生的・安全的  2  　　貯蔵の状況 |  |

記載上の留意事項

1 　設備の種類欄は次により記載すること。

(1) 医療機器の防湿のためガラス戸・戸棚・ビニール袋等その設備の状況を記入すること。

(2) 医療機器嘴管及び体液誘導管・体温計・電気応用の医療機械等を取り扱うときは、直射日光を防ぐための設備状況も記入すること。

(3) 歯科用ワックス類を取り扱うときは、冷暗貯蔵のための設備状況も記入すること。

(4) 本欄に記入できないとき又は分置倉庫等をもうける場合は別紙として記載すること。

2 　衛生的・安全的貯蔵の状況欄には、主に医療機器の防塵方法について記入すること。