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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | |  |
| 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(管理)  検体 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |  |

　山口県知事　　　　　　　殿

1 　販売する場所

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

2 　貯蔵設備

|  |  |
| --- | --- |
| 1 |  |
| 衛生的・安全的  2 |  |

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。