

「提出用申請データ形式一覧」を紙面に出力したものの

例) 医療機器修理業許可申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : D04 (医療機器修理業許可申請書)
新規なので「D04」、更新は「D14」

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】 : 2191010 (平成19年10月10日) **「2」は平成の意味**

【提出者】

【業者コード】 : 123456000 **本社情報なので、下3桁「000」**

【管理番号】 : 001 **事業者が自由に付けられる任意の3桁の数字**

【郵便番号】 : XXX-XXXX

【住所】 : 宮城県仙台市青葉区 町二丁目1番35号

【法人名】 : 株式会社 機械工業

【法人名ふりがな】 : まるまるきかいこうぎょう

先頭が「株式(有限)会社」の場合は「振り仮名」は不要

【代表者氏名】 : 一二三

【代表者氏名ふりがな】 : まるまるひふみ

【担当者】 **書類の追加や実地調査時の連絡に最適な者を記入**

【郵便番号】 : XXX-XXXX

【住所】 : 仙台市青葉区 町二丁目1番35号

【氏名1】 : 一

【氏名1ふりがな】 : まるまるはじめ

【氏名2】 : 誠

【氏名2ふりがな】 : まるまるまこと

【連絡先】

【所属部課名等】 : カスタマーサポート部

【電話番号】 : 022-211-----

【FAX番号】 : 022-211-----

【メールアドレス】 : Hajime_XXXX@marumaruXXXX.co.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出) **通常は「新規」を選択**

【手数料】 KOA (医療機器修理業許可(都道府県知事))

【手数料コード】 : KOA (医療機器修理業許可(都道府県知事))

【申請の別】

【医療機器】 : 4 (医療機器)

D14 (医療機器修理業許可**更新**申請書) の許可番号
申請書【許可番号】 : 04BZ008888 **実際の許可番号を記入**
(許可証において許可番号が6桁で表示されている場合には,
「BZ」の後に「00」を追加し8桁にする必要がある。)
例.【許可番号】 : 04BZ8888[旧表示] 04BZ008888[正式表示]

【事業所の名称】

【業者コード】 : 123456001 **事業所情報なので、下3桁「000」以外**
【名称】 : 株式会社 機械工業仙台事業所
【ふりがな】 : まるまるきかいこうぎょうせんだいじぎょうしょ
先頭が「株式(有限)会社」の場合は「振り仮名」は不要

【事業所の所在地】

【所在地】 : 宮城県仙台市青葉区 町三丁目3番33号

【特定保守管理医療機器に係る修理区分】 区分毎の専門講習修了者が要件

【修理区分】 : 01 (画像診断システム関連)
【修理区分】 : 02 (生体現象計測・監視システム関連)
【修理区分】 : 03 (治療用・施設用機器関連)
【修理区分】 : 04 (人工臓器関連)
【修理区分】 : 05 (光学機器関連)
【修理区分】 : 06 (理学療法用機器関連)
【修理区分】 : 07 (歯科用機器関連)
【修理区分】 : 08 (検体検査用機器関連)

【特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分】 基礎講習修了者が要件

【修理区分】 : 01 (画像診断システム関連)
【修理区分】 : 02 (生体現象計測・監視システム関連)
【修理区分】 : 03 (治療用・施設用機器関連)
【修理区分】 : 04 (人工臓器関連)
【修理区分】 : 05 (光学機器関連)
【修理区分】 : 06 (理学療法用機器関連)
【修理区分】 : 07 (歯科用機器関連)
【修理区分】 : 08 (検体検査用機器関連)
【修理区分】 : 09 (鋼製器具・家庭用医療機器関連)

【事業所の構造設備の概要】

別紙（番号）のとおりに **参照する別紙番号を入力する。**

【責任技術者】

当該事業所での責任技術者の設置状況は、次のとおり。

- ・ 「一」さん 「画像診断システム関連」の専門講習修了者
- ・ 「誠」さん 「生体現象計測・監視システム関連」,
「治療用・施設用機器関連」, 「人工臓器関連」, 「光学機器関連」,
「理学療法用機器関連」, 「歯科用機器関連」, 「検体検査用機器関連」,
「鋼製器具・家庭用医療機器関連」の専門講習修了者

【氏名】： 一

【氏名ふりがな】：まるまるはじめ

【住所】： 仙台市青葉区 町一丁目1番1号101号 **宮城県内の住所が必須**

【修理区分及び資格】 **(実地の管理する上で必須)**

【修理区分】：01（画像診断システム関連）

【修理種別】：2（非特定）

【資格】：317（薬事法施行規則第188条第1項第2号イ）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：01（画像診断システム関連）

【修理種別】：1（特定）

【資格】：301（薬事法施行規則第188条第1項第1号イ第1区分）

特定区分のみ「第1区分」が付く

【責任技術者】

【氏名】： 誠

【氏名ふりがな】：まるまるまこと

【住所】： 仙台市青葉区 町三丁目32番21号 **宮城県内の住所が必須**

【修理区分及び資格】 **(実地の管理する上で必須)**

【修理区分】：02（生体現象計測・監視システム関連）

【修理種別】：2（非特定）

【資格】：317（薬事法施行規則第188条第1項第2号イ）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：02（生体現象計測・監視システム関連）

【修理種別】：1（特定）

【資格】：302（薬事法施行規則第188条第1項第1号イ第2区分）

特定区分のみ「第2区分」が付く

【修理区分及び資格】

【修理区分】：03（治療用・施設用機器関連）

【修理種別】：2（非特定）

【資格】：317（薬事法施行規則第188条第1項第2号イ）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：03（治療用・施設用機器関連）

【修理種別】：1（特定）

【資格】：303（薬事法施行規則第188条第1項第1号イ第3区分）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：04（人工臓器関連）

【修理種別】：2（非特定）

【資格】：317（薬事法施行規則第188条第1項第2号イ）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：04（人工臓器関連）

【修理種別】：1（特定）

【資格】：304（薬事法施行規則第188条第1項第1号イ第4区分）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：05（光学機器関連）

【修理種別】：2（非特定）

【資格】：317（薬事法施行規則第188条第1項第2号イ）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：05（光学機器関連）

【修理種別】：1（特定）

【資格】：305（薬事法施行規則第188条第1項第1号イ第5区分）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：06（理学療法用機器関連）

【修理種別】：2（非特定）

【資格】：317（薬事法施行規則第188条第1項第2号イ）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：06（理学療法用機器関連）

【修理種別】：1（特定）

【資格】：306（薬事法施行規則第188条第1項第1号イ第6区分）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：07（歯科用機器関連）

【修理種別】：2（非特定）

【資格】：317（薬事法施行規則第188条第1項第2号イ）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：07（歯科用機器関連）

【修理種別】：1（特定）

【資格】：306（薬事法施行規則第188条第1項第1号イ第7区分）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：08（検体検査用機器関連）

【修理種別】：2（非特定）

【資格】：317（薬事法施行規則第188条第1項第2号イ）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：08（検体検査用機器関連）

【修理種別】：1（特定）

【資格】：308（薬事法施行規則第188条第1項第1号イ第8区分）

【修理区分及び資格】

【修理区分】：09（鋼製器具・家庭用医療機器関連）

【修理種別】：2（非特定）

【資格】：317（薬事法施行規則第188条第1項第2号イ）

（重要）現在のところ「第9区分」のみ特定区分なし

【業務を行う役員】

役員とは、代表権を有する役員と薬事法関連事項に

【氏名】： 一二三

影響力を有する役員のこと(当該法人では3人を指定)

【氏名ふりがな】：まるまるひふみ

【業務を行う役員】

【氏名】： 百合子

【氏名ふりがな】：まるゆりこ

【業務を行う役員】

【氏名】： ナオミ

【氏名ふりがな】：まるまるなおみ

宮城県では、申請者として法人名称「株式会社 機械工業」と併記する役員「一二三」氏は少なくとも「医師の診断書」が必要である。他の2名「百合子」氏と「ナオミ」氏については診断書に代えて、「疎明書」でも可

【申請者の欠格条項】

【(1) 法第75条第1項】： 全員なし

薬事業務を行う役員が複数いるため

【(2) 禁錮以上の刑】： 全員なし

(一人の場合には「なし」)

【(3) 薬事に関する違反】： 全員なし

【(4) 後見開始の審判】： 全員なし

【備考】

特記事項や省略書類があるときは、記入する。

例1) 専ら医療機器が据付られた医療機関等において医療機関等に据付られた医療機器を修理する。

例2) 薬事役員を行う役員の診断書及び法人の登記簿謄本については、平成 年 月 日付け「 許可申請書(例・医療機器修理業許可申請書)」(宮城県保健福祉部薬務課提出)に添付したので、省略します。