

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可申請書

| | | |
|--|--|---------------|
| 営業所の名称 | 〇〇医療機器株式会社 | |
| 営業所の所在地 | 堺市堺区南瓦町〇-〇-〇 南瓦ビル1階 | |
| 営業所の構造設備の概要 | 別紙のとおり | |
| (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 | 堺市 太郎、堺市 葉太 | |
| 管理者 | 氏名 | 堺市 太郎 |
| | 住所 | 大阪府堺市堺区南瓦町3-1 |
| 兼営事業の種類 | 医療機器修理業 | |
| 申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む)の欠格条項 | (1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 | なし |
| | (2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 | なし |
| | (3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者 | なし |
| | (4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 | なし |
| | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | なし |
| | (6) 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 | なし |
| | (7) 高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 | なし |
| 備考 | <p>【管理者の資格】</p> <ul style="list-style-type: none">規則第162条第1項<ul style="list-style-type: none">イ) 第1号に該当 (高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講者)<input checked="" type="checkbox"/> 第2号に該当 ※規則第162条第2項<ul style="list-style-type: none">イ) 第1号に該当 (コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講者)ロ) 第2号に該当 ※規則第162条第3項<ul style="list-style-type: none">イ) 第1号に該当 (プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講者)ロ) 第2号に該当 ※ <p>※上記各第2号に該当する者</p> <ul style="list-style-type: none">イ) 医・歯・薬 <input checked="" type="checkbox"/> 修理業責任技術者ロ) 総括製造販売責任者ホ) 薬種商適格者ハ) 製造業責任技術者ヘ) 販売管理責任者講習 (H6~H8) <p>→ (大学、工業高校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了等)</p> <p>【医療機器販売業・貸与業の種類】</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> コンタクト <input type="checkbox"/> プログラム(高度)<input type="checkbox"/> プログラム(高度) (電気通信回線による提供のみ) <p>【添付済書類の省略】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> 管理者資格を証する書類 <input type="checkbox"/> 使用関係証書</p> <p><input type="checkbox"/> その他 () 営業所名称 (△△営業所)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> (申請) 届出) 年月日: 令和〇年 〇月 〇日、許可番号 (20N00001)</p> <p>代表取締役が管理者となる。他の場所で薬事に関する業務に従事しない。</p> <p>営業所 TEL:072-000-0000</p> | |

上記により、高度管理医療機器等の 販売業 貸与業 の許可を申請します。

令和〇年〇月〇日

住所 [法人にあつては、主たる事務所の所在地]

堺市堺区南瓦町3-1

氏名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名]

堺市医療機器株式会社

代表取締役 堺市 太郎

堺市長 殿

〔連絡先〕 担当者名: 堺市 三郎

電話番号: 072-000-0000