様式第八十八（第百六十三条関係）

記入例

管理医療機器 販売業 ~~貸与業~~ 届

一方のみの届出の場合は
不要な文字を二重線で消す。

営業所の名称		株式会社〇〇〇　大分営業所
営業所の所在地		〒870-8506 大分市荷揚町６番１号　２階　５号室 TEL（　097－536－××××　）
（法人にあっては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		〇〇　△△、□□　▽▽
管理者	氏名	〇〇　△△
	住所	大分市〇〇〇〇１丁目１－１
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり
兼営事業の種類		医療機器修理業、医療機器製造業
備考		□補聴器　□電気治療器　□プログラム　☑家庭用 □検体　☑管理 販売期間：　〇〇年〇月〇日～〇月〇日 （担当者　〇〇　××　TEL　555-□□□□　）

ビル等の場合は、階数や
部屋番号を記載。

業務の範囲に薬事の法令に関
する業務を含む役員が該当。

家庭用管理医療機器のみの販売等を行う場合は、
管理者欄は記載不要。（裏面下部参照）

管理者の自宅住所を記載。

当該営業所で薬事関係の兼営業
種を行うときはその業種の種類を
記載。
該当がない場合は「なし」と記載。

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。

一方のみの届出の場合は
不要な文字を二重線で消す。

◆法人→登記上の名称、代表者名・住所を記載

◆個人→個人の氏名・住所を記載

住　所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）　大分市荷揚町６番１号

氏　名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　株式会社〇〇〇
代表取締役　□□　△△

◆販売等を行う品目に応じて、次の「　」に該当する項目を ☑ する。
① 補聴器　「補聴器」
② 家庭用電気治療器　「電気治療器」
③ プログラム特定管理医療機器　「プログラム（管理）」
④ 家庭用管理医療機器　「家庭用」
⑤ 検体測定室における検査で使用される医療機器　「検体」
⑥ ①～⑤以外の特定管理医療機器　「管理」

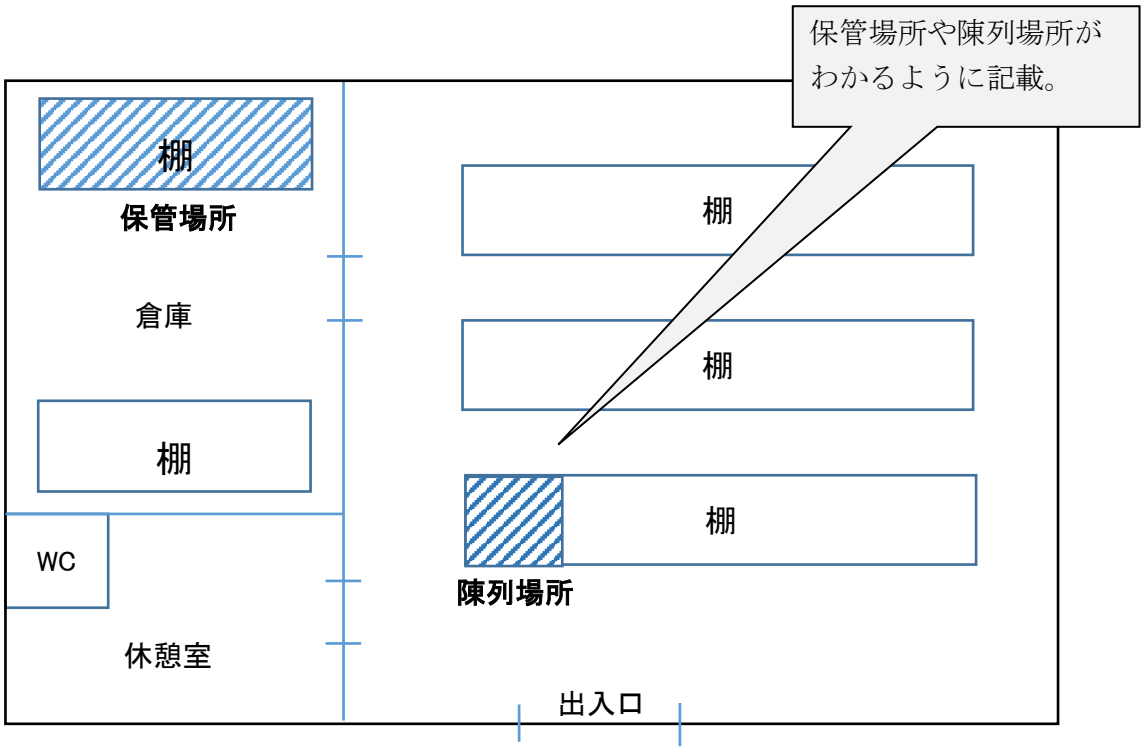
◆販売等の期間を限定して行う場合は、販売等の期間を記載。
この場合、販売期間終了後に廃止届を提出する必要はありません。

◆届出は、管理医療機器の販売・貸与の業を**開始する前に**提出してください。
◆管理者の設置が必要な場合、管理者資格を証明する書類の**写しと原本**をご持参ください。
◆手数料は不要です。

別紙

営業所の名称	株式会社〇〇〇　大分営業所

平面図



◈ 家庭用管理医療機器一覧（平成 18 年 2 月 28 日　厚生労働省告示第 68 号）
（管理者を設置する必要のない管理医療機器：届出は必要）

[1609]義歯床安定用糊材
[1610]粘着型義歯床安定用糊材
[1611]密着型義歯床安定用糊材
[1718]家庭用電気マッサージ器
[1719]家庭用エアマッサージ器
[1720]家庭用吸引マッサージ器
[1721]針付バイブレータ
[1722]家庭用温熱式指圧代用器
[1723]家庭用ローラー式指圧代用器
[1724]家庭用エア式指圧代用器
[1725]家庭用超音波気泡浴装置
[1726]家庭用気泡浴装置
[1727]家庭用過流浴装置
[1728]家庭用水中ﾏｯｻｰｼﾞ療法向け浴槽
[1757]家庭用電気磁気治療器
[1758]家庭用永久磁石磁気治療器
[1760]温灸器
[1761]家庭用超音波吸入器
[1762]家庭用電動式吸入器
[1763]家庭用電熱式吸入器
[1764]貯槽式電解水生成器
[1765]連続式電解水生成器
[1780]家庭用創傷ﾊﾟｯﾄﾞ
[1781]家庭向け鍼用器具
[1782]膣洗浄器
[1783]避妊用ミクロコンドーム
[1878]家庭用ﾏｯｻｰｼﾞ器用ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ
[1879]針付ﾊﾞｲﾌﾚｰﾀﾞ用ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ

◈ 届出不要な医療機器一覧（平成 17 年 3 月 18 日　厚生労働省告示第 82 号）

[160]電子体温計(赤外線方式は除く)
[1784]女性向け避妊用コンドーム
[1784]男性向け避妊用コンドーム

（問い合わせ先）大分市保健所　保健総務課　医務薬事担当班　TEL:097-536-2554