管理医療機器販売業・貸与業届出書（別紙）

|  |  |
| --- | --- |
| 取り扱おうとする管理医療機器  （該当する欄の□を塗りつぶしてください。） | 管理者の該当資格  （該当する資格の□を塗りつぶしてください。） |
| □　特定管理医療機器  （補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム  特定管理医療機器以外） | □　規則第162条第１項第１号又は第２号  □　規則第162条第２項第１号又は第２号  □　規則第162条第３項  □　規則第162条第４項  □　規則第175条第１項 |
| □　補聴器のみ | □　規則第162条第１項第１号又は第２号  □　規則第162条第２項第１号又は第２号  □　規則第162条第３項  □　規則第162条第４項  □　規則第175条第１項第１号 |
| □　家庭用電気治療器のみ | □　規則第162条第１項第１号又は第２号  □　規則第162条第２項第１号又は第２号  □　規則第162条第３項  □　規則第162条第４項  □　規則第175条第１項第２号 |
| □　プログラム特定管理医療機器のみ | □　規則第162条第１項第１号又は第２号  □　規則第162条第２項第１号又は第２号  □　規則第162条第３項  □　規則第162条第４項  □　規則第175条第１項第３号 |
| □　補聴器及び家庭用電気治療器のみ | □　規則第162条第１項第１号又は第２号  □　規則第162条第２項第１号又は第２号  □　規則第162条第３項  □　規則第162条第４項  □　規則第175条第１項第１号及び第２号 |
| □　補聴器及び  プログラム特定管理医療機器のみ | □　規則第162条第１項第１号又は第２号  □　規則第162条第２項第１号又は第２号  □　規則第162条第３項  □　規則第162条第４項  □　規則第175条第１項第１号及び第３号 |
| □　家庭用電気治療器及び  プログラム特定管理医療機器のみ | □　規則第162条第１項第１号又は第２号  □　規則第162条第２項第１号又は第２号  □　規則第162条第３項  □　規則第162条第４項  □　規則第175条第１項第２号及び第３号 |
| □　専ら家庭において使用される管理医療機器  であって、厚生労働大臣の指定するもののみ | 管理者の設置は不要 |

※規則：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」