変更後 (管理医療機器)管理者及び兼営事業の種類 等 　別紙[２]

様式(K－2)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 整理番号 | Ｋ | | | | 営業所の名称 |  | | | 記入年月日 | | |  |
| 業　種 | | | | | １．販売業　　２．貸与業 | | | | | | | |
| 管理者 | | | 氏名 | | ↓いずれかにレ点をつけ、管理者を設置する場合は氏名を記入すること | | | | | | | |
| □なし（家庭用のみを取扱うため管理者は設置しません。）  □あり　氏名： | | | | | | | |
| 住所 | |  | | | | | | | |
| (↓取扱いする品目にレ点をつけること) | | | | | | | | 管理者の資格（該当する資格にレ点をつけること） | | | | |
| 取扱品目 | | □　家庭用（特定管理医療機器以外の管理医療機器） | | | | | |  | | | | |
| □　管理（補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器以外の特定管理医療機器） | | | | | | □基礎講習修了者  （高度管理医療機器等）  □基礎講習修了者  （特定管理医療機器） | | | □ 厚生労働大臣が同等以上の知識及び経験を有すると認めた者  裏面の該当する資格にレ点をつけること | |
|  | | □　上記のうち検体測定室における検査で使用される医療機器のみ取扱う | | | |
| □　補聴器 | | | | | | □基礎講習修了者 | |  |
| □　家庭用電気治療器 | | | | | | □基礎講習修了者 | |
| □　プログラム特定管理医療機器 | | | | | | □基礎講習修了者 | |
| ＜参考＞主な取扱品目： | | | | | | | | | | | | |
| 兼営事業の種類（↓行っている事業にレ点をつけること） | | | | | | | | | | | | |
| □　薬局  □　医薬品店舗販売業  □　医薬品卸売販売業  □　高度管理医療機器（販売業・貸与業）  □　一般医療機器（販売業・貸与業）  □　薬局製造販売医薬品製造販売業  □　薬局製造販売医薬品製造業 | | | | | | | □　医薬部外品販売業  □　化粧品販売業  □　毒物劇物一般販売業  □　毒物劇物農業用品目販売業  □　毒物劇物特定品目販売業  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　）  □　***なし*** | | | | | |

変更後(管理医療機器)管理者及び兼営事業の種類 等 別紙[２]裏面

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理者資格（該当する資格にレ点をつけること） | | |
| □ |  | 医師 |
| □ |  | 歯科医師 |
| □ |  | 薬剤師 |
| □ |  | 学歴要件（大学等） ※大学等で、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した者 |
| □ |  | 学歴要件（旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校） ※旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、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した者 |
| □ |  | 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 |
| □ |  | 薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた店舗の適格者で販売業従事登録を受けた者 ※登録販売者試験合格者は該当しません。 |
| □ |  | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

※管理者資格を有することが確認できる書類の原本を持参し、写しを添付すること。