

(注意)

- 1 販売業のみ営む場合は、「貸与業」の文字を2重線で抹消すること。貸与業のみ営む場合は、「販売業」の文字を2重線で抹消すること。
- 2 管理者の氏名及び住所の欄は、特定管理医療機器を販売等する営業所の場合のみ記載すること。

[参考]

- 規則第175条第1項「特定管理医療機器営業管理者」
高度管理医療機器等の販売に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち補聴器若しくは家庭用電気治療器のみ又は補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く。）に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者
 - 規則第175条第1項「検体検査室運営責任者」
「検体測定室に関するガイドラインについて」（平成26年4月9日付け医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知）別添「検査測定室に関するガイドライン」第2の12で定める検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師（ただし、検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する場合に限る。）
 - 規則第175条第1項第1号「補聴器営業管理者」
特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く。）に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者
 - 規則第175条第1項第2号「家庭用電気治療器営業管理者」
特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち補聴器のみを販売等する業務を除く。）に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者
 - 規則第175条第1項第3号「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」
別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者
- 3 営業所の構造設備の概要欄には、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所においては不要）。
 - 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
 - 5 備考欄には、販売等する医療機器の種類によって、下記のいずれかを記載すること。

記載内容	販売等する品目
「補聴器」	補聴器のみ
「電気治療器」	家庭用電気治療器のみ
「プログラム（管理）」	プログラム特定管理医療機器のみ
「補聴器・電気治療器」	補聴器及び家庭用電気治療器のみ
「補聴器・プログラム（管理）」	補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみ
「電気治療器・プログラム（管理）」	電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみ
「補聴器・電気治療器・プログラム（管理）」	補聴器、電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみ
「家庭用」	特定管理医療機器以外の管理医療機器のみ
「検体」	検体検査室における検査で使用される医療機器のみ
「管理」	特定管理医療機器のうち、上記以外の管理医療機器

- 6 年月日は、和暦で記載すること。

(添付書類)

- 1 営業所の平面図及び営業所の構造設備（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の概要図
※ 当該平面図が申請の際に新潟県に提出されている場合は、添付を省略することができる。省略できるのは、提出先の許可等の種類と許可番号及び許可（認定・届出）年月日を備考欄に付記したときに限る。
- 2 管理者雇用証明書〔様式36〕
- 3 管理者の資格を証する書類（備考欄に「家庭用」と記載してある場合は不要）