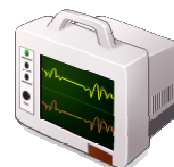


管理医療機器販売業の一括届制度

期限付き移設展示会場で、管理医療機器のうち家庭用電気治療器などを販売又は賃貸する場合は、複数の営業所（展示会場など）を一括して届出することができます。

1 対象となる営業所

期限付きで展示会場を移設する形態の営業所



2 対象となる管理医療機器

①家庭用電気治療器（29種類）

②補聴器（14種類）

③家庭用管理医療機器（26種類）

） 詳細は、次のページをご覧ください。

※) ①、③は平成18年6月28日から。②は平成20年4月1日から。

3 必要な書類

①管理医療機器販売業届書	
②登記事項証明書	法人の場合のみ。コピーの添付又は原本の提示でも可。
③管理者の資格を証する書類	基礎講習修了証（コピー）、卒業証書（コピー）、卒業証明書（原本）などの添付又は提示。
④期限付き営業リスト	「 営業リスト① 」又は「 営業リスト② 」を提出。 〔営業リスト①；家庭用電気治療器、補聴器の場合。〕 〔営業リスト②；家庭用管理医療機器の場合。〕
⑤営業所の平面図	配置図及び平面図を添付する。 〔配置図；営業所のある1フロア全体の平面図に営業所部分を明示したもの。〕 〔平面図；営業所部分の平面図。寸法（内面から測定）を記載し、陳列ケース、棚、保管設備等の位置を明示する。〕

②、③及び⑤の書類の添付又は提示は、省略できる場合があります。

一括届は、所管地域の保健所ごとにそれぞれ提出してください。

4 廃止の手続き

一括届として届出をした営業所は、届出した営業期間を経過すると自動的に廃止となります。

5 その他

届出済証の交付（別途、申請が必要。有料。）を希望される場合は、一括届ではなく、従来どおり営業所毎の届出が必要です。

その他、ご不明な点は所管する保健所（次ページ参照）へお問い合わせください。

家庭用電気治療器（29種類）

家庭用低周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用短波ジアテルミー装置、家庭用超短波治療器、家庭用高周波治療器、組合せ家庭用電気治療器、電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器、低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器、低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器、低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器、低周波・電位組合せ家庭用医療機器、低周波・超短波組合せ医療機器、低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器、低周波・温熱組合せ家庭用医療機器、低周波・温灸組合せ家庭用医療機器、電位・超短波組合せ家庭用医療機器、電位・温熱組合せ家庭用医療機器、電位・温灸組合せ家庭用医療機器、電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器、電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器、温熱・温灸組合せ家庭用医療機器、温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器、温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器、電気睡眠導入器、家庭用電子針、家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器、家庭用温熱治療器

補聴器（14種類）

ポケット型補聴器、耳かけ型補聴器、フェイスプレート式補聴器、耳あな型補聴器、モジュラ式耳あな型補聴器、オーダーメイド式耳あな型補聴器、カナル型補聴器、完全耳内式耳あな型補聴器、メガネ型補聴器、プログラム式補聴器、耳鳴マスク、骨導式補聴器、デジタル式補聴器、ヘッドバンド型補聴器

家庭用管理医療機器（26種類）

義歯床安定用糊材、粘着型義歯床安定用糊材、密着型義歯床安定用糊材、家庭用電気マッサージ器、家庭用エアマッサージ器、家庭用吸引マッサージ器、針付パイプレーター、家庭用温熱式指圧代用器、家庭用ローラー式指圧代用器、家庭用エア式指圧代用器、家庭用超音波気泡浴装置、家庭用気泡浴装置、家庭用渦流浴装置、家庭用水中マッサージ療法向け浴槽、家庭用電気磁気治療器、家庭用永久磁石磁気治療器、温灸器、家庭用超音波吸入器、家庭用電動式吸入器、家庭用電熱式吸入器、貯槽式電解水生成器、連続式電解水生成器、家庭用創傷パッド、家庭向け鍼用器具、膣洗浄器、避妊用マイクロコンドーム

提出先・お問い合わせ先

保 健 所	所 管 地 域
小豆保健所衛生課（小豆総合事務所内） 〒761-4121 小豆郡土庄町湊崎甲 2079-5 TEL 0879-62-1373(代)	小豆郡（小豆島町、土庄町）
東讃保健所衛生課（東讃保健福祉事務所内） 〒769-2401 さぬき市津田町津田 930-2 TEL 0879-29-8270（直通）	さぬき市、東かがわ市、木田郡（三木町）、香川郡（直島町）
中讃保健所衛生課（中讃保健福祉事務所内） 〒763-0082 丸亀市土器町東 8-526 TEL 0877-24-9964（直通）	丸亀市、坂出市、善通寺市、綾歌郡（綾川町、宇多津町）、仲多度郡（まんのう町、琴平町、多度津町）
西讃保健所衛生課（西讃保健福祉事務所内） 〒768-0067 観音寺市坂本町 7-3-18 TEL 0875-25-4383（直通）	観音寺市、三豊市
高松市保健所生活衛生課 〒760-0074 高松市桜町 1-10-27 TEL 087-839-2865（直通）	高松市

管理医療機器 販売業 届書
 賃貸業



営業所の名称		別紙のとおり		
営業所の所在地		別紙のとおり		
管理者	氏名		資格	
	住所			
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり		
兼営事業の種類		なし		
備考		①期限付き販売業等届書 ②取り扱う医療機器の種類(次にレ点をつけてください) <input type="checkbox"/> 家庭用電気治療器 <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 家庭用管理医療機器		

上記により、管理医療機器の 販売業 賃貸業 の届出をします。

平成 年 月 日

住所〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕

氏名〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕



保健所長 殿

担当者	
連絡先Tel	

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かい}ではっきりかくこと。
- 3 管理者欄は、家庭用電気治療器又は補聴器の移設展示販売の場合には「別紙のとおり」と記載し、家庭用管理医療機器の移設展示販売の場合には空欄とすること。
- 4 営業リストを添付すること。

営業リスト① [家庭用電気治療器、補聴器の一括届用]

No.	営業期間	営業場所の 名称	営業場所の 所在地	営業管理者			貯蔵場所 の有無	備考
				氏名・連絡先	住所	資格		
(例)	H20.1.1 から H20.1.3 まで	〇〇医療器㈱〇〇販売会場 (〇〇公民館)	〇〇市〇〇町 1-2-3	香川太郎 TEL 090-***-****	〇〇郡〇〇町 456-7	薬事法施行規則 第175条第1項第1号	有・無	
1							有・無	
2							有・無	
3							有・無	
4							有・無	
5							有・無	

(注意事項)

- 1 同時に開催する複数の展示会場間での管理者の兼務はできません。
- 2 営業管理者資格欄の記載は次の例に準じてください。
 - ①高度管理医療機器等営業管理者の場合 「薬事法施行規則第162条第1項第1号」 又は 「薬事法施行規則第162条第1項第2号」
 - ②視力補正用レンズ営業管理者の場合 「薬事法施行規則第162条第2項第1号」 又は 「薬事法施行規則第162条第2項第2号」
 - ③特定管理医療機器営業管理者の場合 「薬事法施行規則第175条第1項第1号」
 - ④補聴器営業管理者の場合 「薬事法施行規則第175条第1項第2号」
 - ⑤家庭用電気治療器営業管理者の場合 「薬事法施行規則第175条第1項第3号」
- 3 連絡先として各営業所に連絡をとることができる電話番号を可能な限り記載してください。

営業リスト② [家庭用管理医療機器の一括届用]

No.	営業期間	営業場所の 名称	営業場所の 所在地	営業担当者・連絡先	貯蔵場所 の有無	備考
(例)	H20.1.1 から H20.1.3 まで	〇〇医療器㈱〇〇販売会場 (〇〇公民館)	〇〇市〇〇町 1-2-3	香川太郎 Tel.090-****-****	有・無	
1					有・無	
2					有・無	
3					有・無	
4					有・無	
5					有・無	

(注意事項)

1 連絡先として各営業所に連絡をとることができる電話番号を可能な限り記載してください。