

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
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、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」