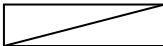
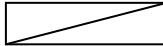


高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請

概要説明	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第 39 条第 4 項及び同法施行規則第 178 条に基づく高度管理医療機器販売業等の販売業又は貸与業の許可更新申請を行う場合の申請書です。										
提出書類	<ol style="list-style-type: none"> 1 高度管理医療機器等販売業貸与業許可更新申請書 2 医療機器販売業・貸与業構造設備の概要 3 許可証 4 申請者（法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 <p>正本 1 部提出</p>										
受付期間	随時										
受付窓口	下関市立下関保健所保健医療政策課										
お問い合わせ先	<p>下関市立下関保健所 保健医療政策課 医事薬事係 (〒750-8521 下関市南部町 1 番 1 号) TEL; (083) 231-1711 FAX ; (083) 231-1376</p>										
手数料	11,070 円（現金）										
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 提出書類について 高度管理医療機器等販売業貸与業許可申請書について <ul style="list-style-type: none"> ・ 「許可番号及び許可年月日」の年月日は、許可証の有効期間の最初の年月日を記入して下さい。 ・ 「営業所の構造設備の概要」の欄は「別紙のとおり」と記載し、「医療機器販売業・貸与業構造設備の概要」（提出書類 2）を添付して下さい。 （医療機器プログラムの電気通信回路を通じた提供のみを取り扱う営業所については、斜線を引いて  ）下さい。） ・ 「変更内容」の欄について <ul style="list-style-type: none"> ・ 変更事項が無い場合は、斜線を引いて（  ）下さい。 ・ 変更事項がある場合は、変更年月日も記載し、変更事項によっては別途適当な添付書類（⑤変更届参照）も併せて提出して下さい。 ・ 変更事項の欄を使用して変更の旨を届け出る場合、変更届同様、提出期限に規定がありますのでご注意下さい。変更届を別途提出されても構いません。 ・ 備考欄には、許可された医療機器の範囲等に応じて下記のいずれかを記載して下さい。（当市 HP 掲載の様式の場合は、取り扱う医療機器の範囲の該当箇所にチェック（<input checked="" type="checkbox"/>）して下さい。） <table border="1" data-bbox="414 1904 1396 2150"> <thead> <tr> <th>許可された医療機器の範囲</th> <th>備考欄への記載</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高度管理医療機器等全般</td> <td>高度</td> </tr> <tr> <td>指定視力用レンズ(以下「コンタクトレンズ」という。)のみ</td> <td>コンタクト</td> </tr> <tr> <td>プログラムのみ</td> <td>プログラム</td> </tr> <tr> <td>コンタクトレンズ及びプログラム</td> <td>コンタクト及びプログラム</td> </tr> </tbody> </table>	許可された医療機器の範囲	備考欄への記載	高度管理医療機器等全般	高度	指定視力用レンズ(以下「コンタクトレンズ」という。)のみ	コンタクト	プログラムのみ	プログラム	コンタクトレンズ及びプログラム	コンタクト及びプログラム
許可された医療機器の範囲	備考欄への記載										
高度管理医療機器等全般	高度										
指定視力用レンズ(以下「コンタクトレンズ」という。)のみ	コンタクト										
プログラムのみ	プログラム										
コンタクトレンズ及びプログラム	コンタクト及びプログラム										