

3 医療機器修理業修理区分変更追加許可申請

事 項	医療機器修理区分の変更又は追加をするとき
必 要 書 類	(1) 許可申請書（様式第九十四）（電子申請ソフトにより出力した鑑） (2) 電子申請ソフトにより出力した提出用データ一覧 (3) 電子申請ソフトにより出力した提出用データ一覧FD又はCD-R (4) 構造設備の概要一覧表（別紙6） (5) 事業所の平面図（別紙7）（*変更がある場合のみ） （修理作業室，保管場所等を明記したもの） (6) 修理設備器具，試験検査設備器具の一覧表（別紙8） （*変更がある場合のみ） (7) 申請者以外の者が，営業所の責任技術者であるときは使用関係を証する書類（*変更がある場合のみ） (8) 責任技術者の資格を証する書類の写し（原本確認し，写しを取った後，申請者へ返却）（*新たに変更・追加した区分に関するもの）
提 出 部 数	1 部 ※ 写し等に受付印を押印したものが必要な場合，提出用の1部の他に押印が必要な部数準備し，その旨窓口にて申し出てください。
提出先	事業所の所在地が鹿児島市内：薬務課 事業所の所在地が鹿児島市以外：所轄の保健所
手数料	17,800円（令和5年4月1日現在）

◇ 留意事項

- (1) 電子申請ソフトの利用
許可申請にあたっては、電子申請ソフトを<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>からダウンロードし、申請者のパソコンにインストールし、電子申請ソフトを起動し「医療機器修理区分変更追加許可申請書」を選択の上、必要事項を入力後、申請書（鑑及び提出用データ一覧）を印刷し、提出用申請データを出力したFD又はCD-Rとともに提出。
- (2) FD又はCD-Rは、申請者名及び申請書の様式記号を記すこと。
- (3) 手数料
変更・追加する区分の数にかかわらず、1申請についての手数料である。
- (4) 責任技術者の変更
責任技術者に変更がある場合は、この申請とは別に、この申請が許可された後に、別途責任技術者の変更届を提出。

様式第九十四（第百八十六条関係）

変更
医療機器修理業修理区分 許可申請書（記載例）
追加

許可番号及び許可年月日	申請書作成ソフトで作成し、鑑の印刷をした場合、修理区分の変更前後以外は印字されない。入力内容については、提出用申請データ出力により印字された別紙を添付する。	
事業所の名称		
事業所の所在地		
特定保守管理医療機器に係る修理区分	前	変更後
		治療用・施設用機器関連
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分	変更前	変更後
	治療用・施設用機器関連 光学機器関連	治療用・施設用機器関連 光学機器関連
事業所の構造設備の概要		
責任技術者	氏名	
	住所	
	資格	医薬品医療機器等法施行規則第188条第1項第1号(イ・ロ) 2号(イ・ロ)
備考		

上記により、医療機器の修理業の修理区分の 変更 の許可を申請します。
追加

令和 元年 11月 25日

住所〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕

氏名〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕

〒890-1234
鹿児島市与次郎二丁目3番4号

株式会社□○△医療機器販売
代表取締役 ○田 △郎
連絡先(099) 123-4567

鹿児島県知事 殿

提出用データ一覧

医療機器修理区分〔変更・追加〕許可申請書（入力例）

【様式】	
【様式の別を示す記号】	: D64 (医療機器修理区分〔変更・追加〕許可更請書)
【提出先】	
【提出先の別】	: 2 (都道府県)
【提出年月日】	: 3011125 (令和01年11月25日)
【提出者】	
【業者コード】	: 123456000
【管理番号】	: 001
【郵便番号】	: 890-1234
【住所】	: 鹿児島市与次郎二丁目3番4号
【法人名】	: 株式会社□○△医療機器販売
【法人名ふりがな】	: □○△いりょうききはんばい
【代表者氏名】	: ○田 △郎
【代表者ふりがな】	: ○た △ろう
【担当者】	
【郵便番号】	:
【住所】	:
【氏名1】	:
【氏名1ふりがな】	:
【連絡先】	:
【所属部課名等】	:
【電話番号】	:
【FAX番号】	:
【再提出情報】	
【再提出状況を示す記号】	: 1 (新規提出)
【手数料】	
【手数料コード】	: K2A (医療機器修理区分〔変更・追加〕許可 (都道府県知事))
【申請の別】	
【医療機器】	: 4 (医療機器)
【追加, 変更の別】	: 1 (追加)
【許可番号及び年月日】	
【許可番号】	: 46BS000001
【許可年月日】	: 2280701 (平成28年07月01日)
【事業所の名称】	
【業者コード】	: 123456001
【名称】	: 株式会社□○△医療機器販売 ○○営業所
【ふりがな】	: □○△いりょうききはんばい○○ えいぎょうしょ
【事業所の所在地】	
【所在地】	: 鹿児島市宇宿一丁目2番3号

9桁の算用数字下3桁が000 (半角)

任意の数字

数字は全角

事務担当者を入力
住所欄の数字は全角
郵便番号・電話番号等は半角

9桁の算用数字上6桁は提出者の業者コードと同じ (半角)

数字は全角

【特定保守管理医療機器の医療機器に係る修理区分】

【変更前】

【変更後】

【修理区分】 : 03 (治療用・施設用機器関連)

【定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分】

【変更前】

【修理区分】 : 03 (治療用・施設用機器関連)

【修理区分】 : 05 (光学機器関連)

【変更後】

【修理区分】 : 03 (治療用・施設用機器関連)

【修理区分】 : 05 (光学機器関連)

取得する修理区分を選択入力した数だけ表示される

【事業所の構造設備の概要】

変更なし

【医療機器修理責任技術者】

【氏名】 :

【氏名ふりがな】 :

【住所】 :

【修理区分及び資格】

【修理区分】 :

【修理種別】 :

【資格】 :

新たな修理区分に対応した医療機器修理責任技術者の情報と資格を入力
複数で新たな修理区分に対応する場合は、各人毎に入力

【備考】