

## 6 医療機器修理業変更届

<p><b>事 項</b></p>	<p>医療機器修理業者の住所、氏名及び営業所の名称等に変更が生じたとき (変更の事由から30日以内に届出)</p>
<p><b>必 要 書 類</b></p>	<p>(1) 許可を受けた者又は医療機器修理責任技術者の住所の変更        ア 変更届書 (様式第六)        ・電子申請ソフトにより出力した鑑及び提出用データ一覧        ・FD又はCD-R        イ 添付書類        ・なし(許可を受けた者が法人の場合は、登記事項証明書)</p> <p>(2) 許可を受けた者又は医療機器修理責任技術者の氏名の変更        ア 変更届書 (様式第六)        イ 添付書類        ・戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書        (許可を受けた者が法人の場合は、登記事項証明書)</p> <p>(3) 許可を受けた者が法人であるとき、その責任役員の変更        ア 変更届書 (様式第六)        イ 添付書類        ・登記事項証明書        ・診断書 (様式3)        ※ 新たに役員となった者が、精神の機能障害により業務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</p> <p>(4) 営業所の名称の変更        ア 変更届書 (様式第六)</p> <p>(5) 構造設備の主要部分の変更        ア 変更届書 (様式第六)        イ 添付書類        ・変更後の構造設備の概要一覧 (別紙6)        (修理設備器具及び試験検査設備器具の一覧 (別紙8))        ・営業所等の平面図 (別紙7)</p> <p>(6) 医療機器修理責任技術者の変更        ア 変更届書 (様式第六)        イ 添付書類        ・使用関係を証する書類 (別紙4)        ・資格を証する書類の写し (原本照合)</p> <p>(7) 修理業の区分を廃止したとき        ア 変更届書 (様式第六)</p>
<p><b>提 出 部 数</b></p>	<p>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。</p>
<p><b>提 出 先</b></p>	<p>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</p>
<p><b>手 数 料</b></p>	<p>なし</p>

## ◇ 留意事項

### (1) 電子申請ソフトの利用

届出にあたっては、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「医療機器修理変更届書」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、提出用届出データを出力した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) その他

- ・30日以上経過して届け出る場合は、遅延理由書を添付すること。
- ・許可証の記載事項のうち営業所の所在地の変更のうち、営業所を移転した場合は、新たに修理業の許可申請を行う必要がある。

ただし、「住居表示に関する法律」に基づく、住居表示の変更があった場合は、更新時に備考欄記載でもよい。

- ・氏名の変更とは、個人にあつては姓名の変更であり、法人の名称変更とは商号変更である。

様式第六（第十六条、第十六条の二、第九十九条、第一百条、第一百十四条の六十九、第七十、第二百二十七条、第三百七条の六十五、第三百七条の六十六、第一百五十九条の十九、第一百五十九条の二十、第一百五十九条の二十一、第一百五十九条の二十二、第一百七十四条、第七十六条、第九十五条、第九十六条の十二、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係）

## 変更届書(記載例)

業務の種類別		医療機器修理業	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		第 号 平成 年 月 日	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事務所	名称	株式会社□○△医療機器販売 ○○営業所	
	所在地	鹿児島市宇宿一丁目2番3号	
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日		令和元年11月1日	
備考		申請書作成ソフトで作成し、鑑の印刷をした場合、業務の種類別、名称・所在地、変更年月日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。	

上記により、変更の届出をします。

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

### 変更届（医療機器修理業）（医療機器修理責任技術者変更の入力例）

【様式】	
【様式の別を示す記号】	: D44（変更届書（医療機器修理業））
【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）
【業種の別】	
【医療機器】	: 4（医療機器）
【許可番号及び年月日】	
【許可番号】	: 46BS000001
【許可年月日】	: 2300701（平成30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

数字は全角

【変更内容】

【事項】  
【変更前】

【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】

:  
:  
:  
:  
:  
:  
:

変更前の医療機器修理責任技術者の情報と資格を入力  
複数の場合は、各人毎に入力

【変更後】

【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】

:  
:  
:  
:  
:  
:  
:

変更後の医療機器修理責任技術者の情報と資格を入力  
複数の場合は、各人毎に入力

【変更年月日】

: 3011101 (令和01年11月01日)

【備考】

## 遅延理由書（記載例）

令和〇〇年〇〇月〇〇日に〇〇に変更を生じましたが、30日以内に届出をしなければならないところ、**失念していた**ため、今日まで遅延いたしました。

今後注意いたしますのでよろしくお願いいたします。

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〕

鹿児島県知事

殿

〒890-1234

鹿児島市与次郎二丁目3番4号

株式会社〇〇△医療機器販売

代表取締役 〇田 △郎

連絡先 (099) 123-4567