**【医療機器修理業許可申請用】**

〇申請書類（添付書類）確認リスト

　手数料　　70,700円

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提出書類名 | 根拠 | 確認欄 |
| 医療機器修理業許可申請書 | 法第40条の2第1項省令第180条第1項 |  |
| 事業所の構造設備に関する書類（以下（１）～（５）参照） | 省令第180条第3項第1号 |  |
| （１）構造設備の概要一覧表 | 平成7年10月23日付け薬機第247号 |  |
| （２）製造所付近略図、敷地内の建物の配置図、製造所平面図 | 平成7年10月23日付け薬機第247号 |  |
| （３）他の試験検査機関等の利用概要（※他の試験検査機関等を利用しない　場合は不要） | 平成7年10月23日付け薬機第247号 |  |
| （４）修理用機械器具一覧表 | 平成7年10月23日付け薬機第247号 |  |
| （５）試験検査用機械器具一覧表 | 平成7年10月23日付け薬機第247号 |  |
| 登記事項証明書　　　※法人のみ | 省令第180条第3項第2号 |  |
| 医療機器修理責任技術者が法第188条第1号又は第2号に掲げる者であることを証する書類 | 省令第180条第3項第3号 |  |
| 医療機器修理責任技術者に対する使用関係を証する書類又は雇用契約書の写し | 省令第180条第3項第4号 |  |
| 組織図（薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名が分かるもの）　　　　　　　　　※法人のみ | 参考添付 |  |