

### 3-2 医療機器 修理業許可更新申請

申請の流れ	責任役員・責任技術者・構造設備等の変更がある場合は変更届 ↓ 申請 【更新期限の約3か月前に申請をお願いしています。】 ↓ 実地調査 ↓ 許可
手数料 (県証紙)	53,200円
様式	様式第93 (FD様式コード D14)
作成部数	窓口提出用2部 申請者控え1部 合計3部 (全て申請時に持参)
添付書類等	1 申請書 (鑑:かがみ) (FD申請ソフトで「ファイル」→「鑑の印刷」) 2 DTD一覧表 (FD申請ソフトで「ウィンドウ」→「提出用申請データ形式一覧表示」を印刷) 3 許可証 (原本) ※ 区分追加許可書がある場合は許可書一式も添付 4 構造設備の概要一覧表 図面 (敷地内の建物配置図、平面図:寸法等を記入のこと) 修理設備器具の一覧、試験検査器具の一覧 5 周辺案内図 (車で調査に行くため、駐車場の有無を記載) 6 電子データ (FD申請ソフトで「ファイル」→「提出用申請データ出力」zip形式のまま保存、CD-RW、USB、フロッピーディスクで持参) <b>※ウイルスチェック済みのものをご持参ください。</b>

【根拠】

法第40条の2第4項の規定により、医療機器の修理業の許可は5年ごと(令第54条)に更新を受けなければ、その期間の経過によってその効力を失うこととされています。

【許可要件】

新規業許可申請と同じ。

医療機器修理業許可更新申請書 (D T D一覧表) 入力例

【様式】  
 【様式の別を示す記号】 : D14 (医療機器修理業許可更新申請書)  
 【提出先】  
 【提出先の別】 : 2 (都道府県)  
 【提出年月日】 : 3030830 (令和 03 年 8 月 30 日)  
 【提出者】  
 【業者コード】 : 123456000  
 【管理番号】 : 001  
 【郵便番号】 : 100-8916  
 【住所】 : 東京都千代田区霞が関 2-1-1  
 【法人名】 : 株式会社コバトン医療機器  
 【法人名ふりがな】 : こばとんいりょうきき  
 【代表者氏名】 : 代表取締役 小羽 トン  
 【代表者氏名ふりがな】 : こば とん  
 【担当者】  
 【郵便番号】 : 330-9301  
 【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和高砂 3-15-1  
 【氏名 1】 : 小羽 次郎  
 【氏名 1 ふりがな】 : こば じろう  
 【連絡先】  
 【所属部課名等】 : 彩の国工場 品質保証課  
 【電話番号】 : 048-830-3640  
 【F A X 番号】 : 048-830-4806  
 【メールアドレス】 : a3640-06@pref.saitama.lg.jp  
 【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】 : K1A (医療機器修理業許可更新 (都道府県知事))  
 【申請の別】  
 【医療機器】 : 4 (医療機器)  
 【許可番号及び年月日】  
 【許可番号】 : 11BS999999  
 【許可年月日】 : 2030830 (平成 03 年 08 月 30 日)  
 【事業所の名称】  
 【業者コード】 : 123456000  
 【名称】 : 株式会社コバトン医療機器  
 【ふりがな】 : こばとんいりょうきき  
 【事業所の所在地】  
 【所在地】 : 東京都千代田区霞が関 2-1-1  
 【特定保守管理医療機器に係る修理区分】  
 【修理区分】 : 01 (画像診断システム関連)  
 【特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分】  
 【修理区分】 : 01 (画像診断システム関連)  
 【事業所の構造設備の概要】  
 別添のとおり  
 【責任技術者】  
 【氏名】 : 小羽 五郎  
 【氏名ふりがな】 : こば ごろう  
 【住所】 : 埼玉県さいたま市〇〇  
 【修理区分及び資格】  
 【修理区分】 : 01 (画像診断システム関連)  
 【修理種別】 : 1 (特定)  
 【資格】 : 301 (医薬品医療機器等法施行規則第 1 8 8 条第 1 項第 1 号イ第 1 区分)  
 【修理区分及び資格】  
 【修理区分】 : 01 (画像診断システム関連)  
 【修理種別】 : 2 (非特定)  
 【資格】 : 317 (医薬品医療機器等法施行規則第 1 8 8 条第 1 項第 2 号イ)  
 【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
 【氏名】 : 小羽 トン  
 【氏名ふりがな】 : こば とん  
 【申請者の欠格条項】  
 【(1) 法第 7 5 条第 1 項】 : なし  
 【(2) 法第 7 5 条の 2 第 1 項】 : なし  
 【(3) 禁錮以上の刑】 : なし  
 【(4) 薬事に関する違反】 : なし  
 【(5) 麻薬等の中毒者】 : なし  
 【(6) 認知、判断及び意思疎通ができない】 : なし  
 【(7) 知識及び経験を有しない】 : なし  
 【備考】  
 【その他備考】

基本的な注意点は修理業許可申請書の入力例と同じです。そちらも併せてご参照ください。

修理業の責任技術者の資格は医薬品医療機器等法施行規則第 1 8 8 条です。すべての修理区分について資格を入力してください。

次のように記載する。  
 〈該当しないとき〉  
 (1) ~ (7) 「全員なし」又は「なし」  
 〈該当がある場合〉  
 (1) (法第 7 5 条第 1 項) 理由、年月日  
 (2) (法第 7 5 条の 2 第 1 項) 理由、年月日  
 (3) (禁錮刑以上) 罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日  
 (4) (違反) 違反の事実、違反年月日  
 (5) (中毒者) 理由、年月日  
 (6) (認知、判断及び意思疎通) 理由、年月日  
 (7) (知識及び経験) 理由、年月日

令和 3 年 8 月 1 日の責任役員 : 小羽 トン  
 令和 3 年 8 月 1 日以降、責任役員の氏名を提出していない場合、責任役員の氏名と令和 3 年 8 月 1 日から責任役員である旨を記載する。