

### 3-3 修理区分追加（変更）許可申請

申請の流れ	新たに修理区分を追加又は変更したい。 ↓ 申 請 ↓ 許 可
手数料 (県証紙)	23,000円 ※追加等する区分の数によらず定額です。
様 式	様式第94 (FD様式コード D64)
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)
添付資料等	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 申請書 (鑑：かがみ) (FD申請ソフトで「ファイル」→「鑑の印刷」)</li> <li>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)</li> <li>3 許可証 (区分追加の場合は写し、変更の場合は原本)</li> <li>4 構造設備の概要一覧表  <ul style="list-style-type: none"> <li>図面 (敷地内の建物配置図、平面図：寸法等を記入のこと)</li> <li>修理設備器具の一覧、試験検査器具の一覧</li> </ul> </li> <li>5 責任技術者の資格裏付け書類 (追加又は変更する区分に関するもの)            ※区分の追加に伴い責任技術者を増員する場合は、新たな責任技術者との使用関係を証する書類も添付してください。</li> <li>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> </li> </ol> <p>区分追加（変更）に伴い、責任技術者の追加又は変更、若しくは責任技術者の資格を追加又は変更する場合は、区分追加許可日から30日以内に、許可日を変更日とした変更届を別途提出してください。詳しくは、「4-3 医療機器 修理業の変更」をご覧ください。            (使用関係を証する書類、責任技術者の資格裏付け書類は引用先をDTD備考欄に記載することで、省略することができます。)            なお、<u>修理業の区分を廃止する場合は、変更届での対応となります。</u></p>

【根拠】

法第40条の2第7項及び令第80条の規定により、医療機器の修理業の許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、事業所の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならないこととされています。

【許可要件】

その事業所の構造設備が、薬局等構造設備規則に適合すること。

#### 医療機器修理業修理区分[変更・追加]許可申請書(DTD一覧表) 入力例

【様式】

【様式の別を示す記号】 : D64(医療機器修理業修理区分[変更・追加]許可申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2(都道府県)  
 【提出年月日】 : 3040830(令和04年8月30日)

【提出者】

【業者コード】 : 123456000  
 【管理番号】 : 099  
 【郵便番号】 : 100-8906  
 【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区高砂3-15-1  
 【氏名1】 : 小羽 次郎  
 【氏名1ふりがな】 : こば じろう

申請ソフトで様式を選ぶ際、追加（追加のみ）なのか変更（廃止と追加）なのか確認をしてください。（後から修正できません）

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。

【連絡先】

【所属部課名等】 : 品質保証部  
【電話番号】 : 048-830-3640  
【FAX番号】 : 048-830-4806  
【メールアドレス】 : a3620-06@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】 : K2A(医療機器修理区分追加(変更)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】 : 11BS009999  
【許可年月日】 : 2291125(平成29年11月25日)

【事業所の名称】

【業者コード】 : 123456012  
【名称】 : 株式会社コバトン医療機器 浦和工場  
【ふりがな】 : こばとんいりょうきき うらわこうじょう

【事業所の所在地】

【所在地】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【特定保守管理医療機器に係る修理区分】

【変更前】

【変更後】

【修理区分】 : 05(光学機器関連)  
【修理区分】 : 07(歯科用機器関連)

追加申請の場合、変更前の修理区分は入力しなくても支障はない。  
変更申請の場合は、変更前、変更後の修理区分を入力する。

【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】

【修理区分】 : 01(画像診断システム関連)  
【修理区分】 : 05(光学機器関連)  
【修理区分】 : 07(歯科用機器関連)

【事業所の構造設備の概要】

別添「構造設備の概要一覧」のとおり

【責任技術者】

【氏名】 : 川越 義男  
【氏名ふりがな】 : かわごえ よしお  
【住所】 : 埼玉県川越市△△△△

【修理種別】 【資格】は間違いやすいので注意。

【修理区分及び資格】

【修理区分】 : 05(光学機器関連)  
【修理種別】 : 1(特定)  
【資格】 : 305(医薬品医療機器等法施行規則第188条第1項第1号イ第5区分)

【修理区分及び資格】

【修理区分】 : 05(光学機器関連)  
【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188条第1項第2号イ)

【責任技術者】

【氏名】 : 春日部 一郎  
【氏名ふりがな】 : かすかべ いちろう  
【住所】 : 埼玉県春日部市□□□□

【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188条第1項第2号イ)

【修理区分及び資格】

【修理区分】 : 07(歯科用機器関連)  
【修理種別】 : 1(特定)  
【資格】 : 307(医薬品医療機器等法施行規則第188条第1項第1号イ第7区分)

【修理区分及び資格】

【修理区分】 : 07(歯科用機器関連)  
【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188条第1項第2号イ)

【備考】 追加したい修理区分を【備考】に記載する。

【その他備考】

第5区分(特定・非特定)の区分追加  
令和3年8月1日時点の責任役員:小羽 トシ  
役員は、法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しない

令和3年7月31日時点の業務を行う役員と同年8月1日時点の責任役員が同じ者で、その後責任役員の氏名を他の届出等で提出していない場合は、次の内容を記載する。  
・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  
・責任役員の欠格条項への該当性の有無  
なお、責任役員が異なる場合は別途変更届が必要。