

名 称	医療機器修理業修理区分追加許可申請書	
根拠法令	法第 40 条の 2 第 7 項、規則第 186 条 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条)	
概 要	医療機器修理業者は、当該事業所において新たに修理する区分を追加しようとするときは、知事の許可を受けなければならない。	
提出先	1 事業所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。 2 事業所の所在地が名古屋市外にある場合 (1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。 (2) (1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所(保健分室)に提出する。(修理区分は、修理 01 を参照)	
提出書類	申請書 ① 内容を記録した FD (又は CD-R) ② FD 内容の書面(鑑及び申請データ形式一覧) 添付書類 ③ 許可証の写し ④ 構造設備の概要一覧表(修理区分を追加するために設備を新設又は変更した場合に添付)(別紙 1～7) ・事業所付近略図 ・敷地内建物配置図 ・事業所平面図(各作業室名及び面積が識別できるもの。) ・修理用機械器具一覧表 ・試験検査用機械器具一覧表 ・他の試験検査機関等の利用概要 ・その他参考となる書類 ⑤ 責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類(既許可の責任技術者と異なる者が追加する修理区分に係る責任技術者になる場合)(別紙 9) ⑥ 追加する区分の責任技術者の資格を証する書類	
提出部数	FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。 ① 事業所の所在地が名古屋市内の場合 申請書：2 部、添付書類：1 部 ② 事業所の所在地が①以外の愛知県内の場合 申請書：3 部、添付書類：2 部	
手数料 (令和 3 年 8 月現在)	医療機器修理業区分追加	20,000 円
留意事項	ア 修理区分を追加するために設備を新設又は変更した場合には、「構造設備の概要」欄に「別紙のとおり」と記載し、構造設備の概要一覧表を添付する。 また、変更がないときは、「変更なし」又は「従来どおり」と記載する イ 申請区分に係る試験検査について、他の試験検査機関を利用する場合は申請書の「備考」欄にその名称と住所を記載し、「他の試験検査機関等の利用概要」(別紙 7)を添付する。なお、新たに、他の試験検査機関を利用する場合は、変更届が必要である。	

ウ 「特定保守管理医療機器に係る修理区分」及び「特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分」欄は、変更前の修理区分欄には記載せず、変更後の修理区分欄のみに記載すること。(修理区分の追加の場合は、追加する修理区分のみではなく、取得している修理区分を含めて記載すること。)

エ 責任技術者の資格を証する書類として、(財)医療機器センターが発行する追加する修理区分に係る基礎(専門)講習会の修了証の写し又は修了証明書を添付する。修了証の写しを添付する場合は、申請時に当該修了証を持参し、受付担当者の原本照合を受ける。

また、許可後(許可日から30日以内)に責任技術者の変更届出を別に行う必要がある。

オ 医療機器センターが開催した医療用具修理業責任技術者専門講習のうち下記参考を示す修理区分を修了したものは、申請の際には、修理区分欄に、括弧書きがない修理区分で申請を行い、申請書の備考欄には、括弧書き部分の内容を明記すること。

また、許可証の修理区分には、申請修理区分が表記されるが、括弧書きの修理区分も修理できる範囲とする。(H17.4.1 審査管理課医療機器審査管理室事務連絡)

【参考】：旧法での修了証の表記内容

- ・第1区分 画像診断システム関連(第2区分に属する超音波画像診断装置を含む。)
- ・第6区分 理学療法用機器関連(第5区分に属するレーザー治療器を含む。)
- ・第7区分 歯科用機器関連(第1区分に属する歯科用一般X線装置及び歯科用特殊X線装置を含む。)