

# 医療機器修理業修理区分〔変更・追加〕許可申請書

【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】 : 2180918 (平成18年09月18日)

【提出者】  
【業者コード】 : 123456000  
【管理番号】 : 001  
【郵便番号】 : XXX-XXXX  
【住所】 : 宮城県仙台市青葉区 町二丁目1番35号  
【法人名】 : 株式会社 機械工業  
【法人名ふりがな】 : まるまるきかいこうぎょう  
【代表者氏名】 : 一二三  
【代表者氏名ふりがな】 : まるまるひふみ

【担当者】  
【郵便番号】 : XXX-XXXX  
【住所】 : 仙台市青葉区 町二丁目1番35号  
【氏名1】 : ー  
【氏名1ふりがな】 : まるまるはじめ  
【氏名2】 : 誠  
【氏名2ふりがな】 : まるまるまこと  
【連絡先】  
【所属部課名等】 : カスタマーサポート部  
【電話番号】 : 022-211-  
【FAX番号】 : 022-211-  
【メールアドレス】 : Hajime\_XXXX@marumaruXXXX.co.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】 : 04BZ008888  
【許可年月日】 : 2170401 (平成17年04月01日)

【事業所の名称】  
【業者コード】 : 123456001  
【名称】 : 株式会社 機械工業仙台事業所第二センター  
【ふりがな】 : まるまるきかいこうぎょうせんだいじぎょうしょだいにせんたー

【事業所の所在地】  
【所在地】 : 宮城県仙台市青葉区 町二丁目1番21号

【特定保守管理医療機器に係る修理区分】  
【変更前】  
【修理区分】 : 01 (画像診断システム関連)  
【変更後】  
【修理区分】 : 01 (画像診断システム関連)  
【修理区分】 : 06 (理学療法用機器関連)

【特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分】  
【変更前】  
【修理区分】 : 01 (画像診断システム関連)  
【修理区分】 : 02 (生体現象計測・監視システム関連)  
【修理区分】 : 03 (治療用・施設用機器関連)  
【修理区分】 : 04 (人工臓器関連)  
【修理区分】 : 05 (光学機器関連)  
【修理区分】 : 06 (理学療法用機器関連)  
【修理区分】 : 07 (歯科用機器関連)  
【修理区分】 : 08 (検体検査用機器関連)  
【修理区分】 : 09 (鋼製器具・家庭用医療機器関連)  
【変更後】  
【修理区分】 : 01 (画像診断システム関連)

- 【修理区分】 : 02 (生体現象計測・監視システム関連)
- 【修理区分】 : 03 (治療用・施設用機器関連)
- 【修理区分】 : 04 (人工臓器関連)
- 【修理区分】 : 05 (光学機器関連)
- 【修理区分】 : 06 (理学療法用機器関連)
- 【修理区分】 : 07 (歯科用機器関連)
- 【修理区分】 : 08 (検体検査用機器関連)
- 【修理区分】 : 09 (鋼製器具・家庭用医療機器関連)

【事業所の構造設備の概要】

別添のとおり

- 1 事業所平面図
- 2 作業室、保管場所及び試験検査室平面図
- 3 修理用機械器具一覧表
- 4 試験検査用機械器具一覧表

【責任技術者】

- 【氏名】 : 隆二
- 【氏名ふりがな】 : まるまるりゅうじ
- 【住所】 : 宮城県仙台市泉区 町二丁目1番1号 マンション909
- 【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 (薬事法施行規則第188条第1項第2号イ)
- 【修理区分及び資格】
  - 【修理区分】 : 01 (画像診断システム関連)
  - 【修理種別】 : 1 (特定)
  - 【資格】 : 301 (薬事法施行規則第188条第1項第1号イ第1区分)
- 【修理区分及び資格】
  - 【修理区分】 : 02 (生体現象計測・監視システム関連)
  - 【修理種別】 : 2 (非特定)
  - 【資格】 : 317 (薬事法施行規則第188条第1項第2号イ)
- 【修理区分及び資格】
  - 【修理区分】 : 03 (治療用・施設用機器関連)
  - 【修理種別】 : 2 (非特定)
  - 【資格】 : 317 (薬事法施行規則第188条第1項第2号イ)
- 【修理区分及び資格】
  - 【修理区分】 : 04 (人工臓器関連)
  - 【修理種別】 : 2 (非特定)
  - 【資格】 : 317 (薬事法施行規則第188条第1項第2号イ)
- 【修理区分及び資格】
  - 【修理区分】 : 05 (光学機器関連)
  - 【修理種別】 : 2 (非特定)
  - 【資格】 : 317 (薬事法施行規則第188条第1項第2号イ)
- 【修理区分及び資格】
  - 【修理区分】 : 06 (理学療法用機器関連)
  - 【修理種別】 : 2 (非特定)
  - 【資格】 : 317 (薬事法施行規則第188条第1項第2号イ)
- 【修理区分及び資格】
  - 【修理区分】 : 06 (理学療法用機器関連)
  - 【修理種別】 : 1 (特定)
  - 【資格】 : 306 (薬事法施行規則第188条第1項第1号イ第6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 (薬事法施行規則第188条第1項第2号イ)
- 【修理区分及び資格】
  - 【修理区分】 : 08 (検体検査用機器関連)
  - 【修理種別】 : 2 (非特定)
  - 【資格】 : 317 (薬事法施行規則第188条第1項第2号イ)
- 【修理区分及び資格】
  - 【修理区分】 : 09 (鋼製器具・家庭用医療機器関連)
  - 【修理種別】 : 2 (非特定)
  - 【資格】 : 317 (薬事法施行規則第188条第1項第2号イ)

【備考】

【電話番号】

: 022-211-XXXX