

医療機器販売業・貸与業提出書類一覧表（許可申請等に必要な書類）

書類	申請種別	高度管理医療機器等 販売業・貸与業許可申請	管理医療機器 販売業・貸与業届	高度管理医療機器等 販売業・貸与業 許可証書換え交付申請	高度管理医療機器等 販売業・貸与業 許可証再交付申請	高度管理医療機器等 販売業・貸与業 許可更新申請	備考
申請手数料		¥29,600	—	¥2,210	¥2,210	¥11,600	※1
許可申請書・許可更新申請書・許可証書換え交付申請書・許可証再交付申請書・届書		○	○	○	○	○	
添付書類1：営業所の構造設備の概要及び平面図		○	○	—	—	○	
登記事項証明書（法人であるとき）		○	—	—	—	—	※2
添付書類2：（申請者の）診断書（法人であるときは、その業務に責任を有する役員の診断書）		☆	—	—	—	—	※3
添付書類3：（管理者の）雇用証明書		○	—	—	—	—	※4
資格を証する書面		○	☆	—	—	—	※5
現在発行されている許可証		—	—	○	—	○	
その他 （資格要件の確認のために求めているものなど）		◎管理者の資格を証する書面が写しの提出となる場合は、その原本提示	◎管理者の資格を証する書面が写しの提出となる場合は、その原本提示		◎紛失による再交付申請でなく、許可証の汚損による再交付申請の場合には、汚損した許可証を添付すること。		

○ 提出書類（添付書類に関しては、過去に同一の書類を旭川市保健所に提出している場合、省略することができる場合がありますので、詳細等は担当窓口にお問合せください。）

☆ 必要に応じて提出する書類：提出が必要な場合は（※3及び※5）のとおり。

※1 申請手数料は現金による納付です。

※2 発行してからおおむね3か月以内のものであること。

※3 申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者の場合に添付すること。
なお、添付する場合の診断書は発行してからおおむね1か月以内のものであること。

※4 法人の役員については不要。

※5 資格を証する書面についての詳細等は担当窓口を確認すること。

なお、管理医療機器販売業・貸与業で取り扱う管理医療機器の品目が、「家庭用」のみである場合以外は、資格を証する書面を添付する必要があること。