

医療機器修理業の各種申請・届出手続き

医療機器修理業の各種申請・届出手続きは次により行ってください。

1 申請・届出先

富山県厚生部薬事指導課指導第一係・指導第二係（富山市新総曲輪 1 - 7 県庁本館 1 F）

TEL 076-444-3237（指導第一係） 076-444-3585（指導第二係）

FAX 076-444-3498

2 許可取得までの流れ

医療機器修理業の許可を取得するまでの流れは、次のとおりです。

事前相談 → 業者コード登録 → 許可申請 → 実地調査、審査 → 許可取得

(1) 事前相談

新たに医療機器修理業の許可を取得しようとする場合、薬事指導課指導第一係又は指導第二係にご相談ください。

なお、事前相談の際は、薬事指導課指導第一係又は指導第二係の担当と日時を調整するようお願いします。

(2) 業者コード登録

医療機器修理業の許可申請にあたっては、事前に申請者及び医療機器修理業許可を取得しようとする事業所の業者コードを取得する必要があります。

(https://web.f-d-shinsei.go.jp/notice/13_temp/e-Gov を利用した業者コード登録マニュアル.pdf)

業者コード登録票（別紙 1）を、原則として e-Gov 電子申請サービス (<https://shinsei.e-gov.go.jp/>) を利用し、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課宛て提出してください。e-Gov 電子申請サービスにより難しい場合は F A X 送信（03-3597-0332）により提出してください。付与した業者コードは、医療機器審査管理課より連絡されます。

なお、業者コードは業態に関係なく、その所在地に対して付番されます。他の業態で既に登録済みの場合は必要ありません。

業者コード登録内容に変更がある場合は、業者コード変更登録票（別紙 2）を厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課宛て提出してください。

(3) 申請・届出

下記「3 申請・届出の方法」をご覧ください。

(4) 実地調査

許可申請や構造設備の変更届出があった場合、必要に応じ、事業所の現地調査を行います。

(5) 許可証の交付

許可証が出来上がり次第、担当から連絡いたしますので、薬事指導課指導第一係又は指導第二係まで受け取りに来てください。

郵送による交付を希望される方は、申請書提出時に送付先の住所、氏名、郵便番号を記載し送料分の切手を貼付した角2サイズ（A4が折らないで入るサイズ）の封筒等を併せて提出してください。なお、送付方法は受領の確認ができる方法（簡易書留、レターパックプラス等）に限ります（ゆうパック、レターパックライト等は不可）。

3 申請・届出の方法

① 申請・届出書類の作成方法

申請・届出にあたっては、電子申請ソフト (<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>) をダウンロード（無料）し、お使いのパソコンにインストールしてください。

次にFD申請ソフトを起動し、該当する様式を選択の上、必要事項を入力後、様式（鑑及び提出用データ一覧）を印刷し、必要箇所に押印の上、提出用申請データ（フロッピーディスク、CD-R又はDVD）とともに提出してください。

なお、ソフトの操作上の問題点については、ヘルプデスクが対応しますので、FAX又はE-Mailでお問い合わせください。

FAX 03-3507-0114 E-Mail fd_iyaku@pmda.go.jp

② 提出部数

1部

③ 提出方法

申請・届出の際は、薬事指導課指導第一係又は指導第二係の担当と日時を調整するようお願いいたします。また、郵送による受付は行っておりませんので、持参してください。

④ その他

提出書類及び手数料等については、別ファイルの「医療機器修理業の各種申請・届出手続きに必要な提出書類及び手数料」をご覧ください。

4 修理の区分について（施行規則第181条別表第2）

特定保守管理医療機器	特定保守管理医療機器以外の医療機器
特管第一区分：画像診断システム関連	非特管第一区分：画像診断システム関連
特管第二区分：生体現象計測・監視システム関連	非特管第二区分：生体現象計測・監視システム関連
特管第三区分：治療用・施設用機器関連	非特管第三区分：治療用・施設用機器関連
特管第四区分：人工臓器関連	非特管第四区分：人工臓器関連
特管第五区分：光学機器関連	非特管第五区分：光学機器関連
特管第六区分：理学療法用機器関連	非特管第六区分：理学療法用機器関連
特管第七区分：歯科用機器関連	非特管第七区分：歯科用機器関連
特管第八区分：検体検査用機器関連	非特管第八区分：検体検査用機器関連
特管第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連	非特管第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連

(平成17年3月31日付け薬食機発第0331004号)