

高度管理医療機器等販売業貸与業許可更新時調査にあたって

神戸市保健所

本市では高度管理医療器機器等販売業貸与業の許可更新にあたり、営業所等の構造設備の他、管理状況等の確認を実施します。

各営業所において事前に自己点検いただくとともに、下記の資料をご準備いただきますようお願いいたします。

記

更新時に確認するもの

- 管理記録簿(6年分)
(研修・教育訓練の実施状況、品質確保の実施状況、苦情・回収・その他不良品の処理状況等)
- 継続研修修了証(6年分)
- 譲受記録(3年分 ※特定保守管理医療機器については15年分)
- 販売記録(3年分 ※特定保守管理医療機器については15年分)

R3.11.15 最終改定

※許可証の郵送を希望される場合は返送用の封筒(角2サイズ、宛先を記載し、郵送に必要な料金分の切手を貼付したもの)をご用意ください。簡易書留又はレターパックにて郵送します。

(お問合せ先)

神戸市保健所医務薬務課

〒650-8570 神戸市中央区加納町6-5-1 (神戸市役所1号館)

TEL:078-322-6796 E-mail:kobe_yakumu@office.city.kobe.lg.jp