（別紙　　）

構造設備の概要の一覧表

|  |  |
| --- | --- |
| １　事業所の概要 | 別紙　　のとおり |
| ２　修理設備器具の概要 | 別紙　　のとおり |
| ３　作業所の概要 | ａ　延面積 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　㎡ |
| ｂ　廃水廃棄物処理設備の概要 |  |
| ｃ　作業室 | 名　　称 | 面　　　積 | 床面の種類 |
|  |  |  |
| ４　保管施設の概要 | 構成部品等修理を行った医療機器 | 構成部品未修理品修理完了品 | 面　積 | 　　　　　　　㎡(㎥)　　　　　　　㎡(㎥)　　　　　　　㎡(㎥) |
| 他の保管設備の利用の有無 | イ　利用しないロ　利用する | 理　由 |  |
| ５　他の保管設備の利用の状況 | ａ　保管設備の名称 |  |
| ｂ　保管設備の所在地 |  |
| ｃ　保管設備の概要 | 別紙平面図のとおり |
| ｄ　保管設備の面積 | 構成部品等修理を行った医療機器 | 　　　　　　　　　㎡　　　　　　　　　㎡ |
| ６　試験検査設備器具の保有の状況 | ａ　試験検査室の面積 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　㎡ |
| ｂ　試験検査設備器具の概要 | 別紙　　のとおり |
| ｃ　他の試験検査機関等の利用の有無 | イ　利用しないロ　利用する | 理　由 |  |
| ７　他の試験検査機関等利用の状況 | ａ　試験検査機関等の名称 |  |
| ｂ　試験検査機関等の所在地 |  |
| ｃ　試験検査機関等の概要 | 別紙平面図のとおり |
| ｄ　試験検査室の面積 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　㎡ |
| ｅ　試験検査設備器具の概要 |  |
| ８　備　　考 |  |

〔H17.3.31薬食機発0331004〕

（注　意）

１　「事業所の概要」欄

　　「別紙のとおり」と記載し、次の図面を添付すること。

①事業所の付近の略図

　　隣接地の状況（周囲の建物の配置等）を記載すること。

②事業所の敷地内の建物の配置図

製造所と同一敷地内にある建物をすべて記載すること。

③事業所の平面図

作業室、保管室、試験検査室など、修理の工程に必要な室の名称及び面積を記載すること。

２　「修理設備器具の概要」欄

　　種類及び数量を記載し、この欄に記載することができないときは、この欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

３　「作業所の概要」欄

(１)「廃水廃棄物処理施設の概要」欄は、有害物等の処理方法を特に明確に記載すること。

(２)「作業室」欄は、すべての作業室の名称、面積及び床面の種類（板張り、コンクリート等）を記載すること。

４　「保管設備の状況」欄

(１)危険物等の保管方法を特に明瞭に記載すること。なお、「面積」欄には、他の保管設備を利用する場合は、当該設備を加えた面積を記載すること。

(２)「他の保管設備の利用の有無」欄は、イ又はロのいずれかを○で囲み、ロを○で囲んだときは、その理由を記載すること。

５　「他の保管設備の利用の状況」欄

　　「保管設備の概要」欄は、「別紙のとおり」と記載し、当該保管を行う建物の平面図を添付すること。

６　「試験検査設備器具の保有の状況」欄

　(１)「試験検査設備器具の概要」欄は、種類及び数量を記載し、この欄に記載することができないときは、この欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

　(２)「他の試験検査機関等の利用の有無」欄は、イ又はロのいずれかを○で囲み、ロを○で囲んだときは、自己の責任において当該試験検査を行うに当たり、支障がない理由を記載すること。

　　　なお、この欄において、ロを○で囲んだときは、「他の試験検査機関等の利用の状況」欄に所要の事項を記載すること。

７　「他の試験検査機関等の利用の状況」欄

(１)「試験検査機関等の概要」欄は、「別紙のとおり」と記載し、当該試験検査を行う建物の平面図を添付すること。

(２)「試験検査設備器具の概要」欄は、種類及び数量を記載し、この欄に記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

８　「備考」欄

　　その他参考となる事項を記載すること。

（参考様式）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（別紙　　）

修理設備器具一覧

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 名　　称 | 型　　式 | 数　量 | 備　　考 |
| １ |  |  |  |  |
| ２ |  |  |  |  |
| ３ |  |  |  |  |
| ４ |  |  |  |  |
| ５ |  |  |  |  |
| ６ |  |  |  |  |
| ７ |  |  |  |  |
| ８ |  |  |  |  |
| ９ |  |  |  |  |
| １０ |  |  |  |  |
| １１ |  |  |  |  |
| １２ |  |  |  |  |
| １３ |  |  |  |  |
| １４ |  |  |  |  |
| １５ |  |  |  |  |
| １６ |  |  |  |  |
| １７ |  |  |  |  |
| １８ |  |  |  |  |
| １９ |  |  |  |  |
| ２０ |  |  |  |  |

（参考様式）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（別紙　　）

試験検査器具一覧

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 名　　称 | 型　　式 | 数　量 | 備　　考 |
| １ |  |  |  |  |
| ２ |  |  |  |  |
| ３ |  |  |  |  |
| ４ |  |  |  |  |
| ５ |  |  |  |  |
| ６ |  |  |  |  |
| ７ |  |  |  |  |
| ８ |  |  |  |  |
| ９ |  |  |  |  |
| １０ |  |  |  |  |
| １１ |  |  |  |  |
| １２ |  |  |  |  |
| １３ |  |  |  |  |
| １４ |  |  |  |  |
| １５ |  |  |  |  |
| １６ |  |  |  |  |
| １７ |  |  |  |  |
| １８ |  |  |  |  |
| １９ |  |  |  |  |
| ２０ |  |  |  |  |