

医療機器修理業に関する変更事項等

変更事項	提出時期	添付書類
○開設者の氏名又は住所	変更後	○履歴事項全部証明書（開設者が法人の場合の氏名又は住所の変更のとき。発行日から6か月以内のもの。） ○戸籍抄本、戸籍謄本又は戸籍事項証明書（開設者が個人の場合の氏名の変更のとき。発行日から6か月以内のもの。）
○責任役員 （申請者が法人の場合）	変更後	○履歴事項全部証明書（発行日から6か月以内のもの） ※変更届の備考欄に、「変更後の責任役員に関する医薬品医療機器等法第5条第3号イ～トへの該当の有無」について記載してください。
○責任技術者の氏名、住所	変更後	○次の書類など、変更後の氏名を証する書類（氏名の変更のときのみ。住所変更は添付書類なし。） ・戸籍抄本、戸籍謄本又は戸籍事項証明書、書換え後の責任技術者基礎講習修了証等
○責任技術者の交代	変更後	○雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 ○責任技術者基礎講習修了証及び許可を受けている特定区分に係る専門講習修了証 ※原本を提示するか、原本照合（原本を確認し、写しに次の事項を記載）した写しを提出してください。 <u>「原本照合済」の文言 ・ 確認年月日 ・ 開設者名（法人の場合は法人の名称及び代表者名）</u>
○事業所の名称	変更後	なし
○事業所の住居表示	変更後	○住居表示の変更内容を確認できる書類（住居表示変更通知書の写し、住居表示変更証明書の写し等）

変更事項	提出時期	添付書類
○構造設備	変更後	<p>○構造設備に関する次の書面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・構造設備の概要の一覧表（様式 1） ・案内図 ・建物の配置図 ・事業所の平面図 ・保管設備の詳細図（構成部品、未修理品、修理完了品の保管棚の立体図に寸法を記載したもの） ・修理用設備・器具一覧表（様式 2） ・試験検査設備・器具一覧表（様式 3） ・他の試験検査設備又は、他の試験検査機関を利用する場合は、他の試験検査機関もしくは試験検査設備所有者との契約書（写）あるいは利用証明書及び他の試験検査機関等の利用の状況（様式 4）
○許可を受けている区分の廃止	変更後	なし