

# (書式例1)営業所の管理に関する帳簿

※最終記載日から6年間保存

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業者氏名 (法人にあつては法人名称)		
高度管理医療機器販売業・ 賃貸業の許可	許可番号: 有効期間:平成〇〇年〇〇月〇〇日～平成〇〇年〇〇月〇〇日	
営業所管理者	氏名	就任期間
		平成〇〇年〇〇月〇〇日～平成〇〇年〇〇月〇〇日
管理帳簿の使用期間	平成〇〇年〇〇月〇〇日～平成〇〇年〇〇月〇〇日	
管理帳簿の保管期間	平成〇〇年〇〇月〇〇日まで保管 (最終記載日:平成〇〇年〇〇月〇〇日～平成〇〇年〇〇月〇〇日)	

## (書式例2) 医療機器等販売業等の管理帳簿(管理に関する帳簿)

※最終記載日から6年間保存

年月日	点検項目	管理事項	チェック欄	特記事項
年 月 日 ( )	(1) 品質確保の実施状況	医療機器の被包に損傷・瑕疵の有無 (製品入庫時・出荷時)	有・無	(有、の場合は別紙に 記録し保管すること)
	(2) 苦情、回収、不良品処理状況	苦情、回収のあった場合は原因究明及 び所要の措置を行う	有・無	
	(3) 従業員の教育訓練の実施、営 業所管理者の継続研修受講 記録	情報提供、品質確保等に関する教育訓 練の実施状況。 管理者の継続研修受講記録。	有・無	
	(4) その他の管理項目	開設者への意見具申内容 変更の届出、中古品販売の通知 不具合情報の製造販売業者への通知	有・無	
	確認印	管理者	所属長	〇〇長
年 月 日 ( )	(1) 品質確保の実施状況	医療機器の被包に損傷・瑕疵の有無 (製品入庫時・出荷時)	有・無	(有、の場合は別紙に 記録し保管すること)
	(2) 苦情、回収、不良品処理状況	苦情、回収のあった場合は原因究明及 び所要の措置を行う	有・無	
	(3) 従業員の教育訓練の実施、営 業所管理者の継続研修受講 記録	情報提供、品質確保等に関する教育訓 練の実施状況。 管理者の継続研修受講記録。	有・無	
	(4) その他の管理項目	開設者への意見具申内容 変更の届出、中古品販売の通知 不具合情報の製造販売業者への通知	有・無	
	確認印	管理者	所属長	〇〇長
年 月 日 ( )	(1) 品質確保の実施状況	医療機器の被包に損傷・瑕疵の有無 (製品入庫時・出荷時)	有・無	(有、の場合は別紙に 記録し保管すること)
	(2) 苦情、回収、不良品処理状況	苦情、回収のあった場合は原因究明及 び所要の措置を行う	有・無	
	(3) 従業員の教育訓練の実施、営 業所管理者の継続研修受講 記録	情報提供、品質確保等に関する教育訓 練の実施状況。 管理者の継続研修受講記録。	有・無	
	(4) その他の管理項目	開設者への意見具申内容 変更の届出、中古品販売の通知 不具合情報の製造販売業者への通知	有・無	
	確認印	管理者	所属長	〇〇長
【備考欄】				

(書式例3) 高度管理医療機器等 譲受・譲渡記録

譲受・譲渡	年月日	一般的名称 販売名(商品名)	製造番号 製造記号	数量	氏名	住所(および連絡先電話番号等)
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						
譲受・譲渡						

※保存年限:高度管理医療機器は最終記載の日から3年間、特定保守管理医療機器は最終記載の日から15年