

構造設備の概要の一覧表

1 事業所の概要		別紙1のとおり		平面図を添付	
2 修理設備器具の概要		別紙2のとおり		修理用機械器具一覧表を添付	
3 作業所の概要	a 延面積			25.0 m ²	
	b 廃水廃棄物処理設備の概要	廃水：発生しない。 廃棄物：(株)〇〇に委託する。		有害物質の処理方法を明確に記載。	
	c 作業室	名称	面積	床面の種類	
		修理作業室	(※1) 25.0 m ²	コンクリート	
4 保管設備の概要	構成部品等	構成部品	面積	2.0 m ²	
	修理を行った医療機器	未修理品		(※2) 2.5 m ²	
		修理完了品		2.5 m ²	
	他の保管設備の利用の有無	① 利用しない ロ 利用する	理由	cの合計=a	
5 利用の状況	a 保管設備の名称	いずれかを○で囲む。ロの場合はその理由も記載。			
	b 保管設備の所在地				
	c 保管設備の概要	4でロ(利用する)に○をした場合のみ記入。			
	d 保管設備の面積	構成部品等		m ²	
		修理を行った		m ²	
6 器具の保有状況	a 試験検査室の面積			5.0 m ²	
	b 試験検査設備器具の概要	別紙3のとおり		試験検査用機械器具一覧表を添付	
	c 他の試験検査機関等の利用の有無	① 利用しない b 利用する	理由		
7 利用状況	a 試験検査機関等の名称	いずれかを○で囲む。b場合はその理由も記載。			
	b 試験検査機関等の所在地				
	c 試験検査機関等の概要	6でb(利用する)に○をした場合のみ記入。			
	d 試験検査室の面積			m ²	
	e 試験検査設備器具の概要				
8 備考	※ 医薬品医療機器法により許可を有している製造業(登録のみの製造業は除く)・修理業を、他の試験検査設備もしくは他の試験検査機関として利用する場合は、備考欄に許可番号を記載してください。				

【記入上の注意】

- (※1) 作業室（所）が複数ある場合は列記し、試験検査場所を兼ねる場合は「兼試験検査場所」と記載してください。
- (※2) 保管棚等を使用する場合、面積は棚の**底面積**を記載してください。