（別紙様式12）

医薬品医療機器等法に基づく承認又は認証を受けた

 医療機器又は体外診断用医薬品の使用等の実施（変更）報告書

上記について報告します。

令和　　年　　月　　日

（医療機関コード：　　　　　　　　）

保険医療機関・

連絡先

担当者：

電話番号：

保 険 薬 局 の

所在地及び名称

開 設 者 名

関東信越厚生局長　殿

 （実施日・変更日　　年　　月　　日）

１．医療機器又は体外診断用医薬品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般的名称及び製品コード   | 医療機器又は体外診断用医薬品の販売名  | 使用目的又は効果    | 医薬品医療機器等法の承認又は認証年月  | 患者からの徴収額   |
|     |     |     |     |     |
|     |     |     |     |     |
|     |     |     |     |     |
|     |     |     |     |     |
|      |      |      |      |      |

２．医療機器管理室又は体外診断用医薬品管理室の整備状況

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  医療機器管理室   |  有 ・ 無   |          |  体外診断用医薬品管理室  |  有 ・ 無   |
|  当該管理室における常勤の臨床工学技士の人数   |   名　   |  当該管理室における常勤の臨床検査技師等の人数   |    名 　   |