

(別紙様式 12 の 2)

医療機器の医薬品医療機器等法に基づく  
承認に係る使用目的等と異なる使用目的等に係る  
使用の実施（変更）報告書

上記について報告します。

平成 年 月 日

|           |  |
|-----------|--|
| 保険医療機関コード |  |
|-----------|--|

保険医療機関・  
保険薬局の  
所在地及び名称

開設者名 ㊟  
(法人の場合は、法人印)

(連絡先) Tel ( ) -

四国厚生支局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

1. 医療機器

| 一般名称及び<br>製品コード | 医療機器の<br>販売名 | 使用目的、効能<br>又は効果 | 操作方法又は<br>使用方法 | 患者からの徴収額 |
|-----------------|--------------|-----------------|----------------|----------|
|                 |              |                 |                |          |
|                 |              |                 |                |          |
|                 |              |                 |                |          |
|                 |              |                 |                |          |
|                 |              |                 |                |          |

注 「使用目的、効能又は効果」の欄及び「操作方法又は使用方法」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的・効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法と異なる使用目的・効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法を記載すること。

2. 医療機器管理室の整備状況

|                      |       |
|----------------------|-------|
| 医療機器管理室              | 有 ・ 無 |
| 当該管理室における常勤の臨床工学士の人数 | 名     |