（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

保険医療機関・

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　保険薬局の

所在地及び名称

開　設　者　名

東北厚生局長　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 |