

構造設備の概要の一覧表

1 事業所の概要		別紙図面のとおりに			
2 修理設備器具の概要		別紙のとおりに			
3 作業所の概要	a 延面積				m <sup>2</sup>
	b 廃水廃棄物処理設備の概要				
	c 作業室	名称	面積	床面の種類	
		作業室	m <sup>2</sup>		
4 保管設備の概要	構成部品等 修理を行った医療機器	構成部品 未修理品 修理完了品	面積	m <sup>2</sup> m <sup>2</sup> m <sup>2</sup>	
	他の保管設備の 利用の有無	イ 利用しない  ロ 利用する	理由		
5 他の保管設備の 利用の状況	a 保管設備の名称				
	b 保管設備の所在地				
	c 保管設備の概要				
	d 保管設備の面積	構成部品 未修理品 修理完了品		m <sup>2</sup> m <sup>2</sup> m <sup>2</sup>	
6 試験検査設備器具 の保有の状況	a 試験検査室の面積				m <sup>2</sup>
	b 試験検査設備器具の概要				
	c 他の試験検査機関等の 利用の有無	イ 利用しない  ロ 利用する	理由		
7 他の試験検査 機関等の利用状況	a 試験検査機関等の名称				
	b 試験検査機関等の所在地				
	c 試験検査機関等の概要				
	d 試験検査室の面積				m <sup>2</sup>
	e 試験検査設備器具の概要				
8 備考					

(注意)

- 1 申請する区分に応じて必要な欄を記載すること。
- 2 「事業所の概要」欄は「別紙図面のとおり」と記載し、添付する図面は次のとおりとする  
と。
  - (1) 事業所付近略図(周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。  
更新申請の場合は省略可)
  - (2) 事業所敷地内の建物の配置図(事業所と同一敷地内にある建物はすべて記載すること。)
  - (3) 事業所平面図
  - (4) その他参考となる図面
- 3 「修理器具の概要」欄は「別紙のとおり」と記載し、修理器具一覧を別紙で添付すること。
- 4 「作業所の概要」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、次のとおり記載すること。
  - (1) 「延面積」欄は、作業所の総面積を記載すること。
  - (2) 「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。
  - (3) 延面積以外の面積欄は、事業所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。
- 5 「保管設備の概要」欄には、構成部品、未修理品、修理完了品の貯蔵について記載すること。  
なお、「面積」欄は、事業所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。また、貯蔵場所として、例えば棚の一部を利用している場合には、棚の立体図を添付し、面積の欄には容積を記載することで差し支えないこと。「他の保管設備の利用の有無」欄は、当てはまる欄にチェックを入れること。
- 6 「他の保管設備の利用概要」は当てはまる場合のみ記載すること。他の保管設備の利用がない場合は、空欄に斜線を引くこと。
- 7 「試験検査設備」欄は、当てはまる欄にチェックを入れる他、次のとおり記載すること。
  - (1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について個々に種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。
  - (2) 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用する場合は、様式(1)-2により他の試験検査機関等の概要を記載すること。
- 8 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- 9 この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。