

管理医療機器販売業・貸与業の営業所管理者の資格を証明する書類一覧表

資格者の種類	資格を証する書類	注意事項
厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者	当該講習の修了証書のコピー * 修了証書原本も持参してください	
医師、歯科医師、薬剤師	医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証のコピー * 免許証原本も持参してください	管理医療機器販売業・貸与業届書の備考欄に医師、歯科医師、薬剤師免許の登録番号及び登録年月日を記載した場合は、コピーの提出は不要です。この場合も、届書の提出時に 免許証原本を確認しますので、原本を持参してください。
高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラム医療機器特別講習修了者を除く）	卒業証書のコピー、卒業証明書、医療機器等統括製造販売責任者講習修了証書のコピー等 * 成績証明書や実務経験年数証明書等が必要となる場合もあります。詳細はお問合せください。	卒業証書、講習修了証書の場合、 証書原本を確認しますので、原本を持参してください。 卒業証明書の場合、原本を提出してください。
医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習修了者を除く）	卒業証書のコピー、卒業証明書、講習修了証書のコピー等 * 成績証明書や実務経験年数証明書等が必要となる場合もあります。詳細はお問合せください。	卒業証書、講習修了証書の場合、 証書原本を確認しますので、原本を持参してください。 卒業証明書の場合、原本を提出してください。
医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者	医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書のコピー * 修了証原本も持参してください	
薬種商販売業の適格者であった登録販売者	販売従事登録証のコピー * 登録証原本も持参してください	
販売管理責任者講習（財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会共催）を修了した者	当該講習の修了証書のコピー * 修了証書原本も持参してください	
「検体測定室に関するガイドラインについて」（平成26年4月9日付け医政発 0409 第4号厚生労働省医政局長通知）別添「検体測定室に関するガイドライン」第2の12で定める検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師	検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師であることを証明する書類等	検体測定室における検査で使用する医療機器のみを販売等する営業所に限ります。