

別表第4

動物用医薬品製造所等構造設備規則点検表  
(医療機器修理業の事務所の構造設備について)

|          |               |       |
|----------|---------------|-------|
| 製造所所在地   |               | 電話番号  |
| 製造所名称    |               |       |
| 製造業許可期間  | 年 月 日 ~ 年 月 日 |       |
| 製造業許可証番号 | 第             | 号     |
| 製造業許可区分  |               |       |
| 点検年月日    |               | 点検者氏名 |

|           |  |      |      |      |      |      |
|-----------|--|------|------|------|------|------|
| 事業所       | 構成部品等及び修理を行った医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有しているか。   |      |      |      | 適・不適 |      |
|           | 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか(若しくは、当該修理業者の他の試験検査設備又は構造設備基準に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行っているか。) |      |      |      | 適・不適 |      |
|           | 修理を行うために必要な設備及び器具を備えているか。  |      |      |      | 適・不適 |      |
|           | 備考:  |      |      |      |      |      |
| 修理作業を行う場所 | 作業を行うために支障のない面積を有し、常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか。   |      |      |      | 適・不適 |      |
|           | 採光   | 適・不適 | 換気   | 適・不適 | 防じん  | 適・不適 |
|           | 防湿設備   | 適・不適 | 防虫設備 | 適・不適 |      |      |
|           | 廃水及び廃棄物の処理に要する設備を備えているか。   |      |      |      | 適・不適 |      |
|           | 備考:  |      |      |      |      |      |