

## 構造設備の概要一覧表

1 製造所の概要	別紙平面図のとおり		修理器具一覧を添付する	
2 修理設備器具の概要	別紙1のとおり			
3 作業所の概要	a 延面積	40 m <sup>2</sup>		
	b 廃水廃棄物処理設備の概要	廃水・廃棄物は処理業者に委託。		
	c 作業室	名称	面積	床面の種類
		修理作業室	25 m <sup>2</sup> m <sup>2</sup>	コンクリート
4 保管設備の概要 構成部品等修理を行った医療機器	面積	構成部品保管 未修理品保管 修理完了品保管	1.3 m <sup>2</sup> 2.5 m <sup>2</sup> 2.5 m <sup>2</sup>	
5 他の保管設備の利用状況 (有・無)	【有の場合その理由】 有、無を○で囲み、有の場合はその理由とa～dを記載すること			
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	面積	構成部品保管 未修理品保管 修理完了品保管	m <sup>2</sup> m <sup>2</sup> m <sup>2</sup>	
6 試験検査設備器具の保有状況				
a 試験検査室面積器具	10 m <sup>2</sup>			
b 試験検査設備	別紙2のとおり		試験検査器具一覧を添付する。	
7 他の試験検査機関等の利用状況 (有・無)	【有の場合その理由】 5と同様			
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	主な取扱い品目や当該施設が他の薬事法許可を取得している場合は、許可番号、名称を記載すること			
8 備考	主な修理取扱い品目は、ネブライザー、機械式オートクレーブ。			

[別紙2]

## 試験検査設備器具一覧表

番号	品名	型式	数量	備考
1	デジタルテスター	00製 MG-00200	2	
2	オシロスコープ	00製 AZ-100002	1	校正要(1回/年)
3	絶縁抵抗計	00製 FFG-82	1	
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

校正が必要な器具等については、『校正要』と記載し、その校正が必要な頻度についても記載してください。

※ 校正が必要な器具にあつては、備考欄に『校正要』と記載し、頻度についても記載すること。