

(別紙様式12の2)

医療機器の薬事法に基づく承認に係る使用目的等と異なる使用目的等に係る使用の実施(変更) 報告書

上記について報告します。
平成 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

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

1. 医療機器

一般的名称及び製品コード	医療機器の販売名	使用目的、効能又は効果	操作方法又は使用方法	患者からの徴収額

注 「使用目的、効能又は効果」の欄及び「操作方法又は使用方法」の欄には、薬事法に基づく承認に係る使用目的・効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法と異なる使用目的・効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法を記載すること。

2. 医療機器管理室の整備状況

医療機器管理室	有 ・ 無
当該管理室における常勤の臨床工学技士の人数	名