

## (医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備)

第四条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業並びに管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
  - 二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
  - 三 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 2 前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。

(平七厚令四一・平一六厚労令一四〇・平二一厚労令一〇・平二六厚労令八七・一部改正)