

新竹縣醫療器材製造業者申請書 (正面)

醫療器材商名稱：_____ 機構代碼：_____

醫療器材商廠址：_____

電話：_____ 傳真：_____

負責人姓名：_____ 身分證字號：_____

出生日期：民國____年____月____日 電話：_____

戶籍地址：_____

營業項目：製造 包裝 貼標 滅菌 最終驗放 設計

醫療器材技術人員類別：體外診斷醫療器材 非體外診斷醫療器材

技術人員姓名：_____ 簽章：_____ 出生年月日：民國____年____月____日

身分證字號：_____ 電話：_____

戶籍地址：_____

繼續教育積分證明：_____點 任職日期：民國____年____月____日

申請項目：籌設許可(公司組織者應先辦理籌設許可)

設立登記 製造工廠現場會勘(新竹科學園區內醫療器材製造業者)

變更原登記事項_____

變更後事項_____

歇業自____/____/____起

停業自____/____/____至____/____/____(不超過一年)計____月____天

原因：_____

復業自____/____/____起

補發 換發 原發照日期：____/____/____ 原因：_____

申請日期：____/____/____ 負責人簽章：_____ 公司章：_____

公文通知寄達地址：(郵遞區號)_____

公文自取 聯絡電話：_____ 分機_____ 聯絡人：_____

新竹縣醫療器材製造業者申請書（反面）

一、籌設許可：公司組織者應先辦理籌設許可。

1. 申請書。2. 負責人身分證正反面影本 1 份。3. 公司或商業名稱及所營事業登記預查表。

二、設立登記(以下文件為影本者，需加蓋公司章以證明與正本相符)

1. 申請書。

2. 醫療器材商負責人身分證正反面影本 1 份。

3. 營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫及主要設備之平面略圖。

4. 從事製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放之醫療器材製造業者，其工廠登記證明文件影本。

(廠址應與工廠登記相符)

但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，檢附免辦理工廠登記證明文件影本。

5. 醫療器材商為公司者，其公司登記、公司組織章程影本；商業者，其商業登記證明文件影本。

(公司或商業為新設立者，應先申請籌設許可)

6. 醫療器材製造業聘用技術人員，其聘僱關係及所聘僱人員之證明文件，檢附技術人員在職證明及國內專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農或其他相關科系、所或學程畢業之資格證明文件影本。(自 113.5.1 起應符合醫療器材技術人員管理辦法第 3 或第 4 條)

三、變更登記 須於事實發生日 30 日內辦理(依醫療器材管理法施行細則第 13 條規定)

(一)負責人變更：

1. 醫療器材製造業者許可執照正本

3. 工廠登記證變更核准文件影本(加蓋公司章)。

2. 負責人身分證正反面影本 1 份。

(二)名稱變更：

1. 醫療器材製造業者許可執照正本。

2. 工廠登記證變更核准文件影本(加蓋公司章)。

(三)營業地址變更：

1. 醫療器材製造業者商許可執照正本。

3. 工廠登記證核准文件影本(加蓋公司章)。

2. 營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫及主要設備之平面略圖。

(四)營業項目變更：

1. 醫療器材製造業者商許可執照正本。

2. 增加醫療器材製造業者，需檢附醫療器材技術人員執登之相關文件。

(五)醫療器材技術人員變更：

1. 醫療器材製造業者商許可執照正本。

2. 新任醫療器材技術人員(專業證書正本及影本、在職證明、繼續教育證明、身分證正反面影本 1 份)；卸任醫療器材技術人員歇業資料(離職證明)。

3. 醫療器材製造業聘技術人員，依醫療器材技術人員管理辦法第 3 條或第 4 條檢附技術人員在職證明及其規定相關科系證明文件影本；卸任監製技術人員離職證明。

(註：113.4.30 前得僅具備國內專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農或其他相關科、系、所或學程之畢業證書。)

四、停、歇、復業(應於停業期滿前 30 日，申請復業、繼續停業或歇業登記)

(一)停業：將醫療器材商許可執照及醫療器材許可證繳交本局，於執照上註明停業理由及期限，並於核准復業時發還之；每次停業期間，不得超過一年。

(二)歇業：醫療器材商申請歇業時，應將其所領醫療器材商許可執照及醫療器材許可證一併繳銷；未繳銷者，由原發證照之主管機關廢止之。

(三)復業：檢附停業公文，如有變更登記事項需繳規費 1,000 元。

五、補發 負責人身分證正反面影本、切結書。

換發 負責人身分證正反面影本、原發執照(執業執照正本)。

醫療器材商許可執照規費 1000 元(於領照時繳納)