**新竹縣製造業醫療器材商申請書 (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：

繼續教育積分証明： 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：

**新竹縣製造業醫療器材商申請書 (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.變更營業項目之相關說明文件。

(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、繼續教育証明、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:變更登記1000元/設立登記1500元 (於領照時繳納) 🟍**

「貴單位如有僱用員工，應於員工到職當日檢送投保申請書及加保申報表，申報員工參加就業保險及勞工職業災害保險，並可自願參加勞工保險。相關規定請至勞保局全球資訊網(https://www.bli.gov.tw/)參閱及下載書表。」