

# 新竹縣政府衛生局 醫療器材商 普查表

日期： 年 月 日

類別：  販賣業醫療器材商  製造業醫療器材商 (應聘技術人員)

營業項目： 批發  零售  輸入 (應聘技術人員)  輸出  租賃  維修 (應聘技術人員)

設計  製造  包裝  貼標  滅菌  最終驗放

機 構 名 稱	負責人姓名：		
	連絡電話：		
	醫療器材商許可證號 (以目前最新執照為主)		
	竹縣醫器販 字第		號 (新版-販賣業)
	竹縣醫器製 字第		號 (新版-製造業)
	竹縣藥販字 第		號 (舊版-販賣業)
	竹縣藥製字 第		號 (舊版-製造業)
營業電話：		營業傳真：	
E-mail：			
公會名稱：			
*舊版 許可 執照	*負責人戶籍地址： _____		
營 業 地 址			
聘僱 技術 人員	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，姓名： _____		
自 評 項 目	1. 許可執照是否懸掛於營業處所	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	備註
	2. 營業項目與登記事項是否相符	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	*營業細項需經由經濟部/新竹縣政府工商發展處工商科核發許可項目。
	3. 製造/販售之醫療器材產品標示是否符合規定	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	*依據醫療器材管理法第 33 條 (醫療器材標籤、說明書或包裝應刊載之事項) (1) 醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查

			<p>驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：</p> <p>(1) 品名。(2) 許可證字號或登錄字號。(3) 效能、用途或適應症。(4) 製造日期及有效期間，或保存期限。(5) 型號、規格或主要成分。(6) 警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。(7) 許可證所有人或登錄者之名稱及地址。(8) 製造業者名稱及地址。(9) 批號或序號。(10) 其他經中央主管機關公告應刊載事項。</p> <p>(2) 經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書取代前項說明書。</p> <p>(3) 醫療器材除依第一項規定刊載外，有提供點字或其他足供資訊易讀之輔助措施必要者，由中央主管機關公告之。</p> <p><b>【相關罰則】</b>醫療器材管理法第 70 條</p>
	4. 是否有外部倉庫	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	地址：
<p>以上資料均與事實相符，若有造假情事願負法律責任。</p> <p>負責人簽章：</p> <p>公司（商行）章：</p>			

備註：

1. 依據醫療器材管理法第 13 條第二項及同法施行細則第 8 條、第 13 條、第 14 條規定，醫療器材商登記事項有變更時，應自事實發生之日起 30 日內向原核准登記之主管機關辦理變更登記，違者依醫療器材管理法第 70 條第 1 項第 1 款規定處新臺幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。
2. 依據醫療器材管理法第 33 條第 1 項規定，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第 13 條第 2 項及第 15 條第 1 項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載上述事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限。