**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 | □無□有，姓名：  |
| 自評項目 | 1.許可執照是否懸掛於營業處所 | 是□ 否□ | 備註 |
| 2.營業項目與登記事項是否相符 | 是□ 否□ | \*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□ 否□ | \*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：（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。﹝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。﹝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。【相關罰則】醫療器材管理法第70條 |
| 4.是否有外部倉庫 | 是□ 否□ | 地址： |
| 以上資料均與事實相符，若有造假情事願負法律責任。負責人簽章： 公司（商行）章：  |

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。