

目錄

製造業醫療器材商【籌設】應檢附資料查檢表.....	1
製造業醫療器材商【設立】應檢附資料查檢表.....	2
製造業醫療器材商【首次停業】應檢附資料查檢表.....	4
製造業醫療器材商【續停業】應檢附資料查檢表.....	5
製造業醫療器材商【復業】應檢附資料查檢表.....	6
製造業醫療器材商【歇業】應檢附資料查檢表.....	7
製造業醫療器材商【地址變更】應檢附資料查檢表.....	8
製造業醫療器材商【門牌整編】應檢附資料查檢表.....	9
製造業醫療器材商【負責人變更】應檢附資料查檢表.....	10
製造業醫療器材商【負責人改名】應檢附資料查檢表.....	11
製造業醫療器材商【機構名稱變更】應檢附資料查檢表.....	12
製造業醫療器材商【產品類別及營業項目變更】應檢附資料查檢表.....	13
製造業醫療器材商【變更新證】應檢附資料查檢表.....	14
製造業醫療器材商【技術人員執業】應檢附資料查檢表.....	15
製造業醫療器材商【技術人員歇業】應檢附資料查檢表.....	16
製造業醫療器材商【遺失補發】應檢附資料查檢表.....	17
製造業醫療器材商【毀損換發】應檢附資料查檢表.....	18
製造業醫療器材商【變更倉儲】應檢附資料查檢表.....	19
製造業醫療器材商【中英並列之許可執照證明】應檢附資料查檢表.....	20

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【籌設】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商籌設許可申請書		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本影本		
3	<p><u>公司</u>：</p> <p><input type="checkbox"/>新成立公司應附經濟部公司名稱預查核定書</p> <p><input type="checkbox"/>已成立公司應附經濟部公司所營事業變更預查核定書、變更營業項目股東會議紀錄影本【敘明於何址變更何項營業項目】</p> <p><input type="checkbox"/>跨縣市遷移，應附原商業登記文件、地址遷移股東會議紀錄影本【敘明遷至何址】</p> <p><u>商號</u>：</p> <p><input type="checkbox"/>新成立商號應附彰化縣政府經濟暨綠能發展處設立預查核定書影本</p> <p><input type="checkbox"/>已成立商號應附彰化縣政府經濟暨綠能發展處所營事業變更預查核定書影本</p> <p><input type="checkbox"/>跨縣市遷移應附彰化縣政府經濟暨綠能發展處外縣市遷入預查核定書影本</p>		
4	<p><input type="checkbox"/>負責人辦理</p> <p><input type="checkbox"/>非負責人辦理，應檢附委託書正本</p>		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【設立】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	完成工廠現場履勘後 應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	工廠交通位置圖及平面配置簡圖 【位於大樓內者需檢附樓層平面圖並標記，若同址設其他公司/機構，請附樓層平面圖】		
4	工廠場所相片 【包含：招牌、門牌、內部配置全景（多角度拍攝）、外觀全棟全景、原物料區、製造區、半成品區、成品區及不合格區；相片須與平面配置圖對應並說明】		
5	<input type="checkbox"/> <u>製造廠為分廠</u> ，檢附總公司之醫療器材商執照影本 <input type="checkbox"/> <u>製造廠非為分廠</u> ，檢附本局核發之籌設核准函影本		
6	工廠登記核准文件影本		
7	商業登記相關文件影本： <input type="checkbox"/> <u>公司</u> ，檢附經濟部核發之商業登記核准函、公司事項登記表 <input type="checkbox"/> <u>商號</u> ，檢附彰化縣政府核發之商業登記核准函		
8	於機構地址外設有倉儲者，請檢附下列相關文件： 1. 倉庫地址、場所（貯存醫療器材倉庫）及主要設備之平面略圖【包含：場所內區域劃分；位於大樓內者需檢附樓層平面圖並標記】，並於平面略圖中標示「 <u>醫療器材放置區</u> 」 2. 倉庫場所相片【包含：招牌、門牌、內部配置全景（多角度拍攝）、外觀全棟全景、醫療器材放置區（以塑膠棧板與地板隔離）及營業場所清潔設備或紀錄；相片須與平面配置圖對應】 3. 建物所有權狀影本【若無所有權狀時需檢附足資證明之文件，如房屋稅單或房屋稅籍證明】，租賃者須另附房屋所有人同意書正本或租賃合約書影本1份。 4. 委託物流業者，請檢附「合約書」影本及相關資料		
9	聘僱技術人員，請檢附： 1. 技術人員身分證正、反面影本 2. 技術人員在職證明正本 3. 依營業項目類別應檢附： <input type="checkbox"/> <u>製造體外/非體外</u> 診斷醫療器材技術人員，請擇一檢附： <input type="checkbox"/> 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採		

序號	完成工廠現場履勘後 應備資料	檢附 勾選	備註
	<p>認法規之國外專科以上學校醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務1年以上之工作證明文件</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務3年以上之工作證明文件。</p> <p>(製造具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學放射相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造業者從事製造相關業務1年以上之人員。)</p>		
10	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
11	規費 1,500 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【首次停業】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	商業主管機關核准停業公文影本		
4	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本 【遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本】		
5	原持有之醫療器材許可證（產品許可證）正本。		
6	聘僱技術人員者，請檢附下列相關文件： 1. 技術人員身分證正、反面影本 2. 技術人員離職證明		
7	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		

備註：

※停業：係指暫時性停止經營。

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【續停業】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	商業主管機關核准停業公文影本		
4	本局核發之前次停業核准函影本		
5	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		

備註：

※停業：係指暫時性停止經營。

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【復業】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	本局核發之停業核准函影本		
4	商業登記相關文件影本： <input type="checkbox"/> 公司，檢附經濟部核發之商業登記核准函、公司事項登記表 <input type="checkbox"/> 商號，檢附彰化縣政府核發之商業登記核准函		
5	營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫暨設備平面略圖，並於平面略圖中標示新增項目品項放置區		
6	營業場所相片【包含：招牌、門牌、外觀全棟全景、內部配置全景（多角度拍攝）、醫療器材放置區；相片須與平面略圖對應】		
7	聘僱技術人員，請檢附： 1. 技術人員身分證正、反面影本 2. 技術人員在職證明正本 3. 依營業項目類別應檢附： <input type="checkbox"/> 製造體外/非體外診斷醫療器材技術人員，請擇一檢附： <input type="checkbox"/> 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校 <u>醫學工程、醫學檢驗相關科</u> 、系、所或學位學程之畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務 <u>1年以上</u> 之工作證明文件 <input type="checkbox"/> 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校 <u>理、工、醫、農</u> 相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務 <u>3年以上</u> 之工作證明文件。 (製造具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校 <u>醫學放射相關科</u> 、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造業者從事製造相關業務 <u>1年以上</u> 之人員。)		
8	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
9	倘原領執照為「製造業藥商許可執照」，請檢附規費1,000元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【歇業】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備 註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	工廠歇業核准文件影本		
4	<input type="checkbox"/> 商業登記歇業或變更核准公文影本 <input type="checkbox"/> 遷址至外縣市者應附變更地址相關會議資料或股東同意書【敘明遷至何址】		
5	營業場所歇業相片【現場已無製造醫療器材之照片】		
6	聘僱技術人員，請檢附下列相關文件： 1.技術人員身分證正、反面影本 2.技術人員離職證明		
7	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本 【遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本】		
8	原持有之醫療器材許可證（產品許可證）及製造許可證明文件		
9	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		

備註：

※歇業：係指不再經營。

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【地址變更】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應備資料	檢附勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	工廠交通位置圖及平面配置簡圖【位於大樓內者需檢附樓層平面圖並標記，若同址設其他公司/機構，請附樓層平面圖】		
4	工廠場所相片【包含：招牌、門牌、內部配置全景（多角度拍攝）、外觀全棟全景、原物料區、製造區、半成品區、成品區及不合格區；相片須與平面配置圖對應並說明】		
5	工廠變更登記核准文件影本		
6	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本 【遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本】		
7	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
8	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【門牌整編】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	工廠登記核准變更文件影本 【原領工廠登記證需先向工業科辦理變更完成】		
4	戶政機關核發之門牌整編證明影本		
5	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本 【遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本】		
6	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【負責人變更】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	新任代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	工廠登記變更核准公文影本		
4	商業登記相關文件： <input type="checkbox"/> <u>公司組織</u> ，檢附經濟部商業登記變更核准函 <input type="checkbox"/> <u>商號</u> ，檢附彰化縣政府經濟暨綠能發展處商業登記變更核准函		
5	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本 【遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本】		
6	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
7	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【負責人改名】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人換發後身分證正、反面影本		
3	商業主管機關變更核准公文影本		
4	工廠登記變更核准公文影本		
5	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本 【遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本】		
6	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
7	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【機構名稱變更】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	工廠登記核准變更文件影本		
4	商業登記變更核准公文影本		
5	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本 【遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本】		
6	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
7	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【產品類別及營業項目變更】

應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	工廠登記核准變更文件影本		
4	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本 【遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本】		
5	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
6	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【變更新證】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本 【遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本】		
4	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
5	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【技術人員執業】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	原領「醫療器材商許可執照」正本		
4	技術人員身分證正、反面影本		
5	技術人員在職證明正本		
6	<p><input type="checkbox"/>製造<u>體外/非體外</u>診斷醫療器材技術人員，請擇一檢附：</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校<u>醫學工程、醫學檢驗相關科</u>、系、所或學位學程之畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務<u>1年以上</u>之工作證明文件</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校<u>理、工、醫、農</u>相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務<u>3年以上</u>之工作證明文件。</p> <p>(製造具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學放射相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上之人員。)</p>		
7	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本 【遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本】		
8	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
9	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【技術人員歇業】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	技術人員身分證正、反面影本		
4	技術人員離職證明正本		
5	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本		
6	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【遺失補發】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	醫療器材商許可執照遺失切結書		
4	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
5	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【毀損換發】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本		
4	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
5	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【變更倉儲】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	倉庫地址、場所（貯存醫療器材倉庫）及主要設備之平面略圖【包含：場所內區域劃分；位於大樓內者需檢附樓層平面圖並標記】，並於平面略圖中標示「 醫療器材放置區 」		
4	倉庫場所相片【包含：招牌、門牌、內部配置全景（多角度拍攝）、外觀全棟全景、醫療器材放置區（以棧板與地板隔離）及場所清潔設備或紀錄；相片須與平面配置圖對應】		
5	建物所有權狀影本或房屋稅單/房屋稅籍證明，租賃者須另附房屋所有人同意書正本或租賃合約書影本1份		
6	委託物流業者，請檢附「 合約書 」影本及相關資料		
7	原核發「製造業醫療器材商許可執照」正本 【遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本】		
8	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
9	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業醫療器材商【中英並列之許可執照證明】

應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣醫療器材商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	原核發「製造業醫療器材商許可執照」影本		
4	自備 A4 格式中英並列之製造業醫療器材商許可執照證明書草稿（僅 1 份需蓋機構大小章）		
5	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：