

目錄

| | |
|------------------------------------|----|
| 販賣業醫療器材商【籌設】應檢附資料查檢表..... | 1 |
| 販賣業醫療器材商【設立】應檢附資料查檢表..... | 2 |
| 販賣業醫療器材商【首次停業】應檢附資料查檢表..... | 4 |
| 販賣業醫療器材商【續停業】應檢附資料查檢表..... | 5 |
| 販賣業醫療器材商【復業】應檢附資料查檢表..... | 6 |
| 販賣業醫療器材商【歇業】應檢附資料查檢表..... | 7 |
| 販賣業醫療器材商【地址變更】應檢附資料查檢表..... | 8 |
| 販賣業醫療器材商【門牌整編】應檢附資料查檢表..... | 9 |
| 販賣業醫療器材商【負責人變更】應檢附資料查檢表..... | 10 |
| 販賣業醫療器材商【負責人改名】應檢附資料查檢表..... | 11 |
| 販賣業醫療器材商【機構名稱變更】應檢附資料查檢表..... | 12 |
| 販賣業醫療器材商【營業項目變更】應檢附資料查檢表..... | 13 |
| 販賣業醫療器材商【變更新證】應檢附資料查檢表..... | 14 |
| 販賣業醫療器材商【技術人員執業】應檢附資料查檢表..... | 15 |
| 販賣業醫療器材商【技術人員歇業】應檢附資料查檢表..... | 16 |
| 販賣業醫療器材商【遺失補發】應檢附資料查檢表..... | 17 |
| 販賣業醫療器材商【毀損換發】應檢附資料查檢表..... | 18 |
| 販賣業醫療器材商【變更倉儲】應檢附資料查檢表..... | 19 |
| 販賣業醫療器材商【增設自動販賣機】應檢附資料查檢表..... | 20 |
| 販賣業醫療器材商【中英並列之許可執照證明】應檢附資料查檢表..... | 21 |

彰化縣衛生局

販賣業醫療器材商【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

販賣業醫療器材商【設立】應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

| 序號 | 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 | 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「 醫療器材放置區 」 | | |
| 4 | 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】 | | |
| 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 | 醫療器材販賣業切結書 | | |
| 7 | <input type="checkbox"/> <u>公司及商號</u> ，檢附本局核發之籌設核准函影本 <input type="checkbox"/> <u>分公司或分設營業處所</u> ，檢附總公司之醫療器材商許可執照影本 | | |
| 8 | 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>分公司</u> ，檢附經濟部核發之經理登記核准函 <input type="checkbox"/> <u>分設營業處所</u> ，檢附稅籍登記核准函 <input type="checkbox"/> <u>商號</u> ，檢附彰化縣政府核發之商業登記核准函 | | |
| 9 | <input type="checkbox"/> <u>公司、分公司或分設營業處所</u> ，檢附公司組織章程影本 <input type="checkbox"/> <u>商號</u> ，免檢附公司組織章程影本 | | |
| 10 | 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「 醫療器材放置區 」 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 | | |
| 11 | 聘僱技術人員者，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 | | |

| 序號 | 應 備 資 料 | 檢附 勾選 | 備註 |
|----|---|----------|----|
| | <p>3. 依營業項目類別應檢附：</p> <p><input type="checkbox"/> <u>輸入業</u>：</p> <p>(1) 專科以上學校畢業證書。</p> <p>(2) 於醫療器材製造業或販賣業，從事製造或查驗登記相關業務 1年以上之工作證明文件。</p> <p>(3) 5年內接受至少 20小時之教育訓練證明【含我國醫療器材相關法令、醫療器材產品製造品質管理系統、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材產品上市後管理】</p> <p><input type="checkbox"/> <u>維修體外/非體外診斷醫療器材業</u>請擇一：</p> <p><input type="checkbox"/> 醫學工程、醫學檢驗相關科系專科以上學校畢業證書及於醫療器材製造業或販賣業，從事製造或維修相關業務 1年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/> 理、工、醫、農相關科系專科以上學校畢業證書及於醫療器材製造業或販賣業，從事製造或維修相關業務 3年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/> 從事維修相關業務 5年以上之工作證明文件。 (維修具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，可檢附醫學放射相關科系專科以上學校畢業證書，從事製造或維修相關業務 1年以上之工作證明文件)</p> | | |
| 12 | <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 | | |
| 13 | 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

販賣業醫療器材商【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「販賣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（從事輸入或維修之販賣業）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

販賣業醫療器材商【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
販賣業醫療器材商【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 | 本局核發之前次停業核准函影本 | | |
| 4 | 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>分公司</u> ，檢附經濟部核發之經理登記核准函 <input type="checkbox"/> <u>分設營業處所</u> ，檢附稅籍登記核准函 <input type="checkbox"/> <u>商號</u> ，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「 醫療器材放置區 」 | | |
| 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 | 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 | | |
| 8 | 聘僱技術人員者，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>輸入業</u> ： (1)專科以上學校畢業證書。 (2)於醫療器材製造業或販賣業，從事製造或查驗登記 相關業務 1年以上 之工作證明文件。 (3)5年內接受至少 20小時 之教育訓練證明【含我國醫療 器材相關法令、醫療器材產品製造品質管理系統、查驗登記文件資料 準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材產品上市後管理】 <input type="checkbox"/> <u>維修體外/非體外診斷醫療器材業</u> 請擇一： <input type="checkbox"/> 醫學工程、醫學檢驗相關科系專科以上學校畢業 證書及於醫療器材製造業或販賣業，從事製造或 維修相關業務 1年以上 之工作證明文件。 <input type="checkbox"/> 理、工、醫、農相關科系專科以上學校畢業證書 及於醫療器材製造業或販賣業，從事製造或維修 相關業務 3年以上 之工作證明文件。 <input type="checkbox"/> 從事維修相關業務 5年以上 之工作證明文件。 (維修具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，可檢附醫學放射相關科系 專科以上學校畢業證書，從事製造或維修相關業務1年以上之工作證明文件) | | |
| 9 | <input type="checkbox"/> <u>負責人辦理</u> <input type="checkbox"/> <u>非負責人辦理</u> ，應檢附委託書正本 | | |
| 10 | 倘原領執照為「販賣業藥商許可執照」，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

販賣業醫療器材商【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 | <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】 | | |
| 4 | 營業場所歇業相片【現場已無販售醫療器材之照片】 | | |
| 5 | 聘僱技術人員（從事輸入或維修之販賣業）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 | | |
| 6 | 原核發「販賣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 | 原持有之醫療器材許可證（產品許可證） | | |
| 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 | | |

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

販賣業醫療器材商【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 | 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「 醫療器材放置區 」 | | |
| 4 | 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】 | | |
| 5 | 原址設備已撤離之照片 | | |
| 6 | 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 | | |
| 7 | 變更地址相關會議資料或股東同意書： <input type="checkbox"/> <u>公司、分公司或分設營業處所</u> ，需檢附 <input type="checkbox"/> <u>商號</u> ，免檢附 | | |
| 8 | 原核發「販賣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】 | | |
| 9 | <input type="checkbox"/> <u>負責人辦理</u> <input type="checkbox"/> <u>非負責人辦理</u> ，應檢附委託書正本 | | |
| 10 | 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

販賣業醫療器材商【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 | 戶政機關核發之門牌整編證明影本 | | |
| 4 | 原核發「販賣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 | | |

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

販賣業醫療器材商【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 | 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>分公司、分設營業處所</u> ，檢附經濟部經理登記核准函、 經濟部分公司變更登記核准函及變更登記表 <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 | | |
| 4 | 原核發「販賣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

販賣業醫療器材商【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 | 商業登記變更核准公文影本 | | |
| 4 | 原核發「販賣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

販賣業醫療器材商【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 | 商業登記變更核准公文影本 | | |
| 4 | 原核發「販賣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

販賣業醫療器材商【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 | 商業登記變更核准函及公司事項登記表影本 | | |
| 4 | 原核發「販賣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 | <p>聘僱技術人員者，請檢附：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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： <p><input type="checkbox"/> <u>輸入業</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 專科以上學校畢業證書。 (2) 於醫療器材製造業或販賣業，從事製造或查驗登記相關業務 1年以上 之工作證明文件 (3) 5 年內接受至少 20小時 之教育訓練證明【含我國醫療器材相關法令、醫療器材產品製造品質管理系統、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材產品上市後管理】 <p><input type="checkbox"/> <u>維修體外/非體外診斷醫療器材業</u> 請擇一：</p> <p><input type="checkbox"/> 醫學工程、醫學檢驗相關科系專科以上學校畢業證書及於醫療器材製造業/販賣業從事製造或維修相關業務 1年以上 之工作證明。</p> <p><input type="checkbox"/> 理、工、醫、農相關科系專科以上學校畢業證書及於醫療器材製造業/販賣業從事製造或維修相關業務 3年以上 之工作證明。</p> <p><input type="checkbox"/> 從事維修相關業務 5年以上 之工作證明。 (維修具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，可檢附醫學放射相關科系專科以上學校畢業證書及從事製造或維修相關業務 1 年以上之工作證明)</p> | | |
| 6 | <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> | | |
| 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

販賣業醫療器材商【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 | 最新商業登記核准文件 | | |
| 4 | 原核發「販賣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

販賣業醫療器材商【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 | 技術人員身分證正、反面影本 | | |
| 4 | 技術人員在職證明正本 | | |
| 5 | <p>依營業項目類別應檢附：</p> <p><input type="checkbox"/> <u>輸入業</u>： (1) 專科以上學校畢業證書。 (2) 於醫療器材製造業/販賣業，從事製造或查驗登記相關業務1年以上之工作證明 (3) 5年內接受至少20小時之教育訓練證明【含我國醫療器材相關法令、醫療器材產品製造品質管理系統、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材產品上市後管理】</p> <p><input type="checkbox"/> <u>維修體外/非體外診斷醫療器材業</u>請擇一：</p> <p><input type="checkbox"/> 醫學工程、醫學檢驗相關科系專科以上學校畢業證書及於醫療器材製造業/販賣業從事製造或維修相關業務1年以上之工作證明</p> <p><input type="checkbox"/> 理、工、醫、農相關科系專科以上學校畢業證書及於醫療器材製造業/販賣業從事製造或維修相關業務3年以上之工作證明</p> <p><input type="checkbox"/> 從事維修相關業務5年以上之工作證明 (維修具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，可檢附醫學放射相關科系專科以上學校畢業證書及從事製造或維修相關業務1年以上之工作證明)</p> | | |
| 6 | 原核發「販賣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

販賣業醫療器材商【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「販賣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

販賣業醫療器材商【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

販賣業醫療器材商【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「販賣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

販賣業醫療器材商【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 | 原倉庫現場設備已撤離之照片 | | |
| 6 | 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 | | |
| 7 | 委託物流業者，請檢附「合約書」影本及相關資料 | | |
| 8 | 原核發「販賣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】 | | |
| 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 | | |
| 10 | 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

販賣業醫療器材商【增設自動販賣機】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 | 自動販賣機設置地點相片【包含：地點門牌、自動販賣機外觀】 | | |
| 4 | 自動販賣機設置地點所屬業主之同意書及同意設置期限 | | |
| 5 | 販賣醫療器材種類之列冊 | | |
| 6 | <input type="checkbox"/> 室外者，檢附自動販賣機具溫溼度控制功能之佐證資料 <input type="checkbox"/> 室內者，免檢附 | | |
| 7 | 原核發「販賣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

販賣業醫療器材商【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「販賣業醫療器材商許可執照」影本 | | |
| 4 | 自備 A4 格式中英並列之販賣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：