|  |
| --- |
| **販賣業醫療器材商設立書件審查表**（民）表9 |
| 公司（商號）： |
| 地 址： |
| 負 責 人： |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
| 　 | 3.營業場所暨設備平面圖【(民)表2】 |
| 　 | 4.販賣業醫療器材商切結書【(民)表4】 |
| 　 | 5.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 6.商號登記證明文件 |
| 　 | 7.技術人員之身分證、在職證明及符合技術人員應具備資格證明文件各1份 **【從事輸入或維修之販賣業者，皆需聘僱技術人員】****技術人員應具備資格請參考「醫療器材技術人員管理辦法」** |
| 　 | 8.營業場所相片，相片內容包含：市招、門牌（門牌文字請清晰俾利辨識）、內部配置全景及外觀全棟全景  |
| 　 | 9.書件審查表 |
|  | 10.郵政匯票1,500元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟伍佰元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局） |
|  | 11.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |
| 備註： | 一、獨資者免附第5項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。 |
|  | 申請人（簽章）： |
|  |  **販賣業醫療器材商變更（遷址）書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址：  |
| 負 責 人： |
|  |   |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
| 　 | 3.營業場所暨設備平面圖【(民)表2】 |
| 　 | 4.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 5.商號登記證明文件 |
| 　 | 6.營業場所相片，相片內容包含：市招、門牌（門牌文字請清晰俾利辨識）、內部配置全景及外觀全棟全景  |
| 　 | 7.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書【(民)表7】）  |
| 　 | 8.書件審查表 |
|  | 9.郵政匯票1,000元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局） |
|  | 10.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |
| 備註： | 一、獨資者免附第4項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。 |
|  | 三、醫療器材商遷址，請先申辦醫療器材商籌設許可，並取得公司(商號)變 更登記核准函，再向衛生局申辦販賣業醫療器材商變更登記。 |
|  | 申請人（簽章）： |

（民）表9

|  |  |
| --- | --- |
|  | **販賣業醫療器材商變更（門牌整編）書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址：  |
| 負 責 人： |
|  |   |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
| 　 | 3.戶政機關核發之門牌整編證明影本 |
| 　 | 4.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 5.商號登記證明文件 |
| 　 | 6.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書【(民)表7】） |
|  | 7.書件審表表 |
| 　 | 8.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者）  |
| 備註： | 一、獨資者免附第4項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章。 |
|  |  |
|  |  |
|  | 申請人（簽章）： |

（民）表9

|  |  |
| --- | --- |
|  | **販賣業醫療器材商變更（藥商名稱）書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址：  |
| 負 責 人： |
|  |   |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
| 　 | 3.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 4.商號登記證明文件 |
| 　 | 5.營業場所相片，相片內容包含：市招、門牌（門牌文字請清晰俾利辨識）、內部配置全景及外觀全棟全景  |
| 　 | 6.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書【(民)表7】）  |
| 　 | 7.書件審查表  |
| 　 | 8.郵政匯票1,000元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局） |
| 　 | 9.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |
| 備註： | 一、獨資者免附第3項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。 |
|  |  |
|  |  |
|  | 申請人（簽章）： |

（民）表9

|  |
| --- |
| **販賣業醫療器材商變更（負責人變更）書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址： |
| 負 責 人： |
|  |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人身份證或居留證（護照）正、反面影本 |
| 　 | 3.販賣業醫療器材商切結書【(民)表4】 |
| 　 | 4.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 5.商號登記證明文件 |
| 　 | 6.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書【(民)表7】） |
| 　 | 7.書件審查表  |
| 　 | 8.郵政匯票1,000元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局）  |
| 　 | 9.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |
| 備註： | 一、獨資者免附第4項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。 |
|  |  |
|  | 申請人（簽章）： |
|  |  |

（民）表9

|  |
| --- |
| **販賣業醫療器材商變更（負責人更名）書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址： |
| 負 責 人： |
|  |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人新身分證正、反面影本 |
|  | 3.負責人更名證明（戶籍謄本）影本 |
| 　 | 4.販賣業醫療器材商切結書【(民)表4】 |
| 　 | 5.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 6.商號登記證明文件 |
| 　 | 7.原領「販賣業藥商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書  【(民)表7】） |
| 　 | 8.書件審查表  |
| 　 | 9.郵政匯票1,000元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局）  |
| 　 | 10.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |
| 備註： | 一、獨資者免附第5項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。 |
|  |  |
|  | 申請人（簽章）： |
|  |  |

（民）表9

|  |
| --- |
| **製造業醫療器材商設立書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址： |
| 負 責 人： |
|  |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
| 　 | 3.營業場所地址及設備平面圖【(民)表2】 |
| 　 | 4.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 5.工廠登記相關資料影本1份 |
|  | 6.技術人員之身分證、在職證明及符合技術人員應具備資格證明文件各1份 (製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，皆需聘僱技術人員) |
| 　 | 7.營業場所相片，相片內容包含：市招、門牌（門牌文字請清晰俾利辨識）、內部配置全景及外觀全棟全景 |
| 　 | 8.書件審查表  |
| 　 | 9.郵政匯票1,500元一張（醫療器材商許可執照規費計新台幣壹仟伍佰元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局）  |
| 　 | 10.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |
| 備註： | 一、獨資者免附第4項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。 |
|  |  |
|  | 申請人（簽章）： |

（民）表9

|  |
| --- |
| **製造業醫療器材商變更（遷址）書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址： |
| 負 責 人： |
|  |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
| 　 | 3.營業場所地址及設備平面圖【(民)表2】 |
| 　 | 4.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 5.工廠登記相關資料影本1份 |
|  | 6.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書 【(民)表7】） |
| 　 | 7.營業場所相片，相片內容包含：市招、門牌（門牌文字請清晰俾利辨識）、內部配置全景及外觀全棟全景 |
| 　 | 8.書件審查表  |
| 　 | 9.郵政匯票1,000元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局）  |
| 　 | 10.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |
| 備註： | 一、獨資者免附第4項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。 |
|  | 三、醫療器材商遷址，請先申辦醫療器材商籌設許可，並取得工廠變更登記 核准函，再向衛生局申辦醫療器材商製造業變更登記。 |
|  | 申請人（簽章）： |

（民）表9

|  |  |
| --- | --- |
|  | **製造業醫療器材商變更（門牌整編）書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址：  |
| 負 責 人： |
|  |   |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
| 　 | 3.戶政機關核發之門牌整編證明影本 |
| 　 | 4.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 5.工廠登記相關資料影本1份 |
| 　 | 6.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書【(民)表7】） |
|  | 7.書件審表表 |
| 　 | 8.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者）  |
| 備註： | 一、獨資者免附第4項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章。 |
|  |  |
|  |  |
|  | 申請人（簽章）： |

（民）表9

|  |  |
| --- | --- |
| （民）表9 | **製造業醫療器材商變更（藥商名稱）書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址：  |
| 負 責 人： |
|  |   |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
| 　 | 3.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 4.工廠登記相關資料影本1份 |
| 　 | 6.營業場所相片，相片內容包含：市招、門牌（門牌文字請清晰俾利辨識）、內部配置全景及外觀全棟全景  |
| 　 | 7.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書【(民)表7】）  |
| 　 | 8.書件審查表  |
| 　 | 9.郵政匯票1,000元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局） |
| 　 | 10.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |
| 備註： | 一、獨資者免附第3項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。 |
|  |  |
|  |  |
|  | 申請人（簽章）： |

|  |
| --- |
| **製造業醫療器材商變更（負責人變更）書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址： |
| 負 責 人： |
|  |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.新任負責人身份證或居留證（護照）正、反面影本 |
| 　 | 3.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 4.工廠登記相關資料影本1份 |
| 　 | 5.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書 【(民)表7】） |
| 　 | 6.書件審查表 |
| 　 | 7.郵政匯票1,000元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局）  |
| 　 | 8.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者）  |
| 備註： | 一、獨資者免附第3項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。 |
|  |  |
|  | 申請人（簽章）： |
|  |  |

（民）表9

|  |
| --- |
| **製造業醫療器材商變更（負責人更名）書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址： |
| 負 責 人： |
|  |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人新身分證正、反面影本 |
|  | 3.負責人更名證明（戶籍謄本）影本 |
| 　 | 4.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 5.工廠登記相關資料影本1份 |
| 　 | 6.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書 【(民)表7】） |
| 　 | 7.書件審查表 |
| 　 | 8.郵政匯票1,000元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局）  |
| 　 | 9.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者）  |
| 備註： | 一、獨資者免附第4項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。 |
|  |  |
|  | 申請人（簽章）： |
|  |  |

（民）表9

|  |
| --- |
| **醫療器材商變更（技術人員）書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址： |
| 負 責 人： |
|  |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
|  | 3.技術人員之身分證、在職證明及符合技術人員應具備資格證明文件各1份 【**製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，皆需聘僱技術人員】****技術人員應具備資格請參考「醫療器材技術人員管理辦法」** |
| 　 | 4.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
| 　 | 5.商號登記證明文件 |
| 　 | 6.工廠登記相關資料影本1份（製造業者需檢附） |
| 　 | 7.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書 【(民)表7】） |
| 　 | 8.書件審查表 |
| 　 | 9.郵政匯票1,000元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局）  |
| 　 | 10.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者）  |
| 備註： | 一、獨資者免附第4項公司應備資料。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。 |
|  |  |
|  | 申請人（簽章）： |

（民）表9

|  |
| --- |
| **醫療器材商倉儲報備書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址： |
| 負 責 人： |
|  |
| **勾選** | **應備書件** |
| 　 | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
| 　 | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
| 　 | 3.倉庫場所地址及設備平面圖【(民)表3】 |
| 　 | 4.承租倉庫請檢附「合約書」影本及相關資料 |
| 　 | 5.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書【(民)表7】） |
| 　 | 6.倉庫相片包含：市招、門牌（門牌文字請清晰俾利辨識）、內部配置全景、外觀全棟全景 |
| 　 | 7.書件審查表 |
| 　 | 8.郵政匯票1,000元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局）  |
| 　 | 9.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者）  |
| 備註： | 一、「醫療器材商增設倉儲」於文件送達衛生局後，稽查人員予實地勘查現 場。 |
|  | 二、醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。 |
|  |  |
|  | 申請人（簽章）： |
|  |  |

（民）表9

|  |
| --- |
| **醫療器材商（停業、復業、歇業）書件審查表**（民）表9 |
| 公司（商號）： |
| 地 址： |
| 負 責 人： |
| **項目** | **勾選** | **應備書件** |
| **停業**　 |  | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
|  | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
|  | 3.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書【(民)表7】）（首次停業者） |
|  | 4.原持有之醫療器材許可證暫存衛生局（續停業者） |
|  | 5.書件審查表 |
|  | 6.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |
| **復業** |  | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
|  | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
|  | 3.公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本） |
|  | 4.商號登記證明文件 |
|  | 5.營業場所相片，相片內容包含：市招、門牌（門牌文字請清晰俾利辨識）、內部配置全景及外觀全棟全景 |
|  | 6.書件審查表 |
|  | 7.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |
| **歇業** |  | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
|  | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
|  | 3.醫療器材許可證切結書【(民)表5】 |
|  | 4.醫療器材許可證同意繳銷切結書【(民)表6】 |
|  | 5.原領「醫療器材商許可執照」正本（執照遺失需檢附切結書【(民)表7】） |
|  | 6.書件審查表 |
|  | 7.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |

備註: 原持有之醫療器材許可證，如於歇業前未辦理轉移手續，則於歇業時應將醫療器材許可證正本及填妥同意繳銷切結書，一併繳回衛生局，核轉衛生福利部繳銷。

（民）表9

 申請人（簽章）：

|  |
| --- |
| **醫療器材商（遺失補發、毀損換發）書件審查表** |
| 公司（商號）： |
| 地 址： |
| 負 責 人： |
|  |
| **項目** | **勾選** | **應備書件** |
| **遺失補發** |  | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
|  | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
|  | 3.執照遺失切結書【(民)表7】 |
|  | 4.書件審查表 |
|  | 5.郵政匯票1,000元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局） |
|  | 6.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |
| **毀損換發** |  | 1.醫療器材商許可執照申請書【(民)表1】 |
|  | 2.負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本 |
|  | 3.原領「醫療器材商許可執照」正本 |
|  | 4.書件審查表 |
|  | 5.郵政匯票1,000元一張（醫療器材商許可執照規費計新臺幣壹仟元，匯票抬頭名稱：桃園市政府衛生局） |
|  | 6.委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者） |

備註：醫療器材商許可執照自取者，領照時需攜帶公司大小章，現場繳交執照規費。

（民）表9

申請人（簽章）：