

# 臺南市 醫療器材商變更登記事項申請書

<b>一、醫療器材商基本資料</b>			
醫療器材商名稱		醫療器材商許可執照字號	南市醫器販字製號 第
營業項目	<input type="checkbox"/> 製造業	<input type="checkbox"/> 設計	<input type="checkbox"/> 製造
	<input type="checkbox"/> 販賣業	<input type="checkbox"/> 批發	<input type="checkbox"/> 零售
	<input type="checkbox"/> 包裝	<input type="checkbox"/> 貼標	<input type="checkbox"/> 減菌
	<input type="checkbox"/> 輸入	<input type="checkbox"/> 輸出	<input type="checkbox"/> 租賃
	<input type="checkbox"/> 維修	<input type="checkbox"/> 最終驗放	<input type="checkbox"/> 其他
營業電話	( )	傳真	手機
<b>二、變更登記項目</b>			
原登記資料		變更登記資料	備註
變更事項	<input type="checkbox"/> 醫療器材商名稱：	<input type="checkbox"/> 醫療器材商名稱：	
	<input type="checkbox"/> 負責人：	<input type="checkbox"/> 負責人：	
	<input type="checkbox"/> 地址：	<input type="checkbox"/> 遷址至：	
	<input type="checkbox"/> 營業項目：	<input type="checkbox"/> 營業項目：	
	<input type="checkbox"/> 技術人員：	<input type="checkbox"/> 技術人員：	
	<input type="checkbox"/> 倉庫地址：	<input type="checkbox"/> 倉庫地址：	
變更登記後，同址有其他機構 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，機構名稱：		上述變更事實發生日為 年 月 日	
提醒說明：			
<p>1. 醫療器材商變更登記事項除變更登記地址外，應先向商業主管機關辦理變更登記，再向本局申請變更登記，並檢附其核准變更資料，於事實發生日起30日內辦理，違者依醫療器材法第70條，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。</p> <p>2. 變更地址及報備倉庫地址，應檢附場所設備平面略圖(勿用鉛筆書寫)及自我查檢表各1份，且應加註實際營業地址樓層。</p> <p>3. 醫療器材商製造及販賣業(輸入、維修)應聘僱技術人員，於申請時應同時檢附以下文件：1. 技術人員應檢具相關學歷畢業證書影本1份。2. 從業經歷證明文件正本1份。3. 在職證明書正本1份。4. 技術人員身份證(正反面)影本1份。</p> <p>4. 自110年5月1日醫療器材管理法實施後，原領有藥商許可執照登記營業項目含中(西)藥者，申請醫療器材商變更登記時，本局將同時核發新醫療器材商許可執照及藥商許可並酌收規費1000元。</p>			
<b>三、公文及執照領取方式</b>		<input type="checkbox"/> 郵寄，同營業地址。 <input type="checkbox"/> 郵寄，通訊地址：_____ <input type="checkbox"/> 自取，聯絡人及電話：_____	
<b>【應檢具資料】</b>		(加蓋：醫療器材商及其負責人印章)	
<input type="checkbox"/> 1. 申請書1份。 <input type="checkbox"/> 2. 醫療器材商許可執照正本。 <input type="checkbox"/> 3. 負責人身份證(正反面)影本1份。 <input type="checkbox"/> 4. 規費(郵寄：郵政匯票「抬頭：臺南市政府衛生局」)。 <input type="checkbox"/> 藥商執照 新臺幣1000元整。 <input type="checkbox"/> 醫療器材商執照 新臺幣1000元整。 <input type="checkbox"/> 5. 門牌整編免附規費(須附證明書)。 <input type="checkbox"/> 6. 變更事項相關證明資料1份。 <input type="checkbox"/> 7. 場所設備平面略圖1份(變更地址、報備倉庫者附)。 <input type="checkbox"/> 8. 自我查檢表1份(變更地址、報備倉庫者附)。 <input type="checkbox"/> 9. 委託書及受託人身份證影本1份。		申請日期：中華民國 年 月 日	

## 醫療器材商營業(倉庫)之場所暨設備略圖

醫療器材商名稱	
<input type="checkbox"/> 營業地址 <input type="checkbox"/> 倉庫地址	臺南市 區 里 路街 段 巷 弄 號 樓
※說明：營業場所位置圖，應畫出營業處所之街道巷弄、並註明名稱。	
營業項目	<input type="checkbox"/> 醫療器材製造業 <input type="checkbox"/> 醫療器材販賣業
說明：營業場所(倉庫)主要設備圖，包含辦公桌椅或陳列架。2. 平面圖面積以長×寬(公尺)標示。	

※本設備略圖內容與現場相符，特此具結。

具結公司(商號)及負責人簽章：

# 臺南市 醫療器材商登記自我檢核表

填寫日期:            年            月            日

申請業態	業者自檢核項目	檢核結果		備註
醫療器材商 設立(復業)	1. 營業地址(場所)及倉庫之住址門牌號。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	若無門牌號，請現場出具如水單、電單、電話單等足以佐證營業處所之文件
	2. 市招(招牌)名稱與設立登記名稱相同。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
	3. 現場陳列申請營業項目之產品。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
	4. 營業地址(場所)及倉庫等主要設備平面略圖各1份。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
	5. 製造業、販賣業(輸入、維修)已依規定聘僱技術人員並檢具相關證明文件。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	輸入業者之技術人員5年內曾接受至少20小時以上指定的教育訓練。
醫療器材商 變更地址 (倉庫)	1. 原址停止相關營業且無陳列相關產品。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	檢附左列相關佐證照片各1份
	2. 原址拆除相關市招(招牌)。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
	3. 新營業地址(場所)及倉庫等主要設備平面略圖各1份。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	營業地址及倉庫應分別檢附
	4. 檢還醫療器材商(藥商)許可執照。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	遺失者應檢附切結書1份
醫療器材商 停業	1. 原址停止相關營業。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	檢附左列相關佐證照片各1份
	2. 原址現場無陳列相關醫療器材產品	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
醫療器材商 歇業	1. 原址停止相關營業且無陳列相關產品。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	檢附左列相關佐證照片各1份
	2. 原址拆除相關市招(招牌)。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	

說明:利於業態申請案件之現場勘查符合性以縮短申辦時程，請業者自行下載本表填寫，於辦理申請時一併繳交之文件

加蓋醫療器材商及其負責人印章：

# 委 託 書

茲本人 \_\_\_\_\_ 因故不克親臨 貴局，特委託 \_\_\_\_\_ 全權代表本人

辦理下列事項：

約談  陳述意見  申辦案件  其他：

此致

臺南市政府衛生局

委託人：

蓋章：

身分證字號：

出生日期：

連絡電話：

地 址： 縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷  
弄 號 樓

受託人：

蓋章：

身分證字號：

出生日期：

連絡電話：

地 址： 縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷  
弄 號 樓

註：個人資料蒐集、處理、利用同意聲明：本人及受託人同意本表所列之個人資料，提供臺南市政府衛生局做為處理本案及建檔等相關業務使用。

中 華 民 國 年 華 月 日