

醫療器材商申請設立、變更、停、歇、復業、籌設案件應備文件簡表

| 序號 | 文件  | 設立 | 變更 | 停業 | 歇業                  | 復業 | 籌設                     |
|----|---|----|----|----|---------------------|----|------------------------|
| 1  | 『醫療器材商』登錄申請表1份  | V  | V  | V  | V                   | V  | V                      |
| 2  | 負責人身分證正、反面影本1份。   | V  | V  | V  | V                   | V  | V                      |
| 3  | 負責人私章(小章)、公司(大)章，驗戳作業   | V  | V  | V  | V                   | V  | V                      |
| 4  | 營業場所暨設備簡圖乙份。  | V  | V  |    | V<br>(檢附拆除陳設及市招之照片) | V  |                        |
| 5  | 房屋合法使用證明文件：   |    |    |    |                     |    |                        |
|    | (1)建築物使用執照影本。<br>(製造業者請檢附工廠核准公文代替)                              | V  | V  |    |                     | V  |                        |
|    | (2)都市計畫土地使用分區(或公共設施用地)證明影本。<br>(製造業者請檢附工廠核准公文代替)                | V  | V  |    |                     | V  |                        |
|    | (3)非負責人自有之房屋，請增加提供租賃契約或房屋使用同意書。                                 | *  | *  |    |                     | *  |                        |
|    | (4)營業場所內裝設有住宅火災警報器、滅火器二項(現場拍照佐證)                                | V  | V  |    |                     | V  |                        |
| 6  | 機構之佐證資料如下：  |    |    |    |                     |    |                        |
|    | (1)公司組織：經濟部函、公司事項登記表(營業項目須有醫療器材批發、零售或醫療器材製造)、組織章程、股東名冊影本各1份。    | V  | V  | V  | V                   | V  | V<br>(新設立公司者，請提供預查登記表) |
|    | (2)股份有限公司：董監事會議紀錄影本1份。  | *  | *  | *  | V                   | V  | V                      |
|    | (3)商號：新設立個人商號請提供苗栗縣政府工商發展處工商科核發之預查核定書。已有商號待新增營業項目者，請提供商業設立核准公文。 | *  | *  |    |                     |    |                        |
|    | (4)直轄市(六都)已核准設立之業者：請提供該直轄市工商管理單位核准設立的公文或衛生局核發之醫療器材商許可執照。        | *  | *  |    |                     |    |                        |
| 7  | 行政規費：郵政匯票1,000元壹張   | V  | V  |    |                     |    |                        |
| 8  | 請檢附28元回郵、A3信封及填寫正確地址(醫療器材商許可執照如需郵寄)。                            | *  | *  |    |                     | *  |                        |
| 9  | 醫療器材商許可執照正本   |    | V  | V  | V                   |    |                        |

備註 1. V為必備文件、\*視情況準備

2. 建議業者先確認該地址及建築物符合設立醫療器材商之規定，才進行室內裝潢，以免損失