

醫療器材商申請設立、變更、停、歇、復業、籌設案件須知

110年04月20日制定

案件別	應檢附文件	須知
<p>設立</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 『醫療器材商』登錄申請表 1 份 (務必填寫營業場所及負責人電話)。 2. 負責人身分證正、反面影本 1 份。 3. 負責人私章(小章)、公司(大)章，辦理驗戳作業 (請在登錄申請表及各佐證資料影本上蓋大小章)。 4. 營業場所暨設備簡圖乙份。 5. 房屋合法使用證明文件： <ul style="list-style-type: none"> (1)建築物使用執照影本。 (2)都市計畫土地使用分區 (或公共設施用地)證明影本。 (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) 6. 機構設立之佐證資料如下： <ol style="list-style-type: none"> 6-1 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。 6-2 股份有限公司：董監事會議紀錄影本 1 份。 6-3 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。 6-4 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 (抬頭名稱註明：苗栗縣政府)。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 資料齊全符合規定，約 10-14 個工作天。 2. 醫療器材商許可執照如需郵寄，請檢附 28 元回郵、A3 信封及填寫正確地址。

製造業者請檢附工廠核准設立公文代替

醫療器材商申請設立、變更、停、歇、復業、籌設案件須知

110年04月20日制定

案件別	應檢附文件	須知
變更	<p>1. 『醫療器材商』登錄申請表 1 份 (務必填寫營業場所及負責人電話)。</p> <p>2. 負責人身分證正、反面影本 1 份。</p> <p>3. 負責人私章(小章)、公司(大)章，辦理驗戳作業 (請在登錄申請表及各佐證資料影本上蓋大小章)。</p> <p>5. 營業場所暨設備簡圖 1 份(變更地址及個人公司負責人者需檢附)。</p> <p>6. 房屋合法使用證明文件：</p> <p>(1)建築物使用執照影本。</p> <p>(2)都市計畫土地使用分區 (或公共設施用地)證明影本。</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>7. 機構變更之佐證資料如下：</p> <p>7-1 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。</p> <p>7-2 股份有限公司：董監事會議紀錄影本 1 份。</p> <p>7-3 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。</p> <p>7-4 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。</p> <p>8. 行政規費：郵政匯票 1,000 元壹張 (抬頭名稱註明：苗栗縣政府)。</p>	<p>1. 涉及主體變更約 10-14 個工作天；未涉及主體變更約 3-5 天。</p> <p>2. 醫療器材商許可執照如需郵寄，請檢附 28 元回郵、A3 信封及填寫正確地址。</p> <p>3. 新增營業項目(醫療器材批發、零售或醫療器材製造)，須依法由衛生局先核發籌設許可公文。</p> <p>4. 機構變更地址，須由衛生局先辦理審核後，核准其地址異動變更及許可執照換發後，再到經濟部或苗栗縣政府工商發展處工商科辦理營業地址變更。</p>

製造業者請檢附工廠核准設立及變更公文

醫療器材商申請設立、變更、停、歇、復業、籌設案件須知

110年04月20日制定

案件別	應檢附文件	須知
<p>停業</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.『醫療器材商』登錄申請表 1 份（務必填寫營業場所及負責人電話）。 2.醫療器材商許可執照正本 1 份。 3.負責人私章、公司(大)章，辦理驗戳作業（請在登錄申請表及各佐證資料影本上蓋大小章）。 4.負責人身分證正、反面影本 1 份。 5.機構停業之佐證資料： <ol style="list-style-type: none"> 5-1 公司組織：公司事項登記表、公司組織章程、股東名冊影本各 1 份（公司者需檢附）。 5-2 股份有限公司：董監事會議紀錄影本 1 份。 5-3 商號：除 1-4 外，無須檢附其他佐證資料。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.原持有之醫療器材許可證暫存衛生局。 2.資料齊全且符合規定，約 3-5 個工作天，核發公文後郵寄至指定地址。
<p>歇業</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.『醫療器材商』登錄申請表 1 份（務必填寫營業場所及負責人電話）。 2.負責人身分證正、反面影本 1 份。 3.負責人私章、公司(大)章，辦理驗戳作業（請在登錄申請表及各佐證資料影本上蓋大小章）。 4.醫療器材商許可執照正本 1 份，繳回。 5.市招拆除前及拆除後及室內陳列物品拆除前及室內陳列物品拆除後相片 1 份。（如有繼任業者承接，請在營業場所歇業簡圖載明”原址由○○○機構承接”。 6.機構歇業之佐證資料： <ol style="list-style-type: none"> 6-1 公司組織：公司事項登記表、公司組織章程、股東名冊影本各 1 份（公司者需檢附）。 6-2 股份有限公司：董監事會議紀錄影本 1 份。 6-3 商號：除 1-4 外，無須檢附其他佐證資料。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.原領有之醫療器材許可證，未辦理轉移或委託製造則需自行繳回，衛生福利部。 2.資料齊全且符合規定，約 3-5 個工作天。

醫療器材商申請設立、變更、停、歇、復業、籌設案件須知

110年04月20日制定

案件別	應檢附文件	須知
復業	<p>1.『醫療器材商』登錄申請表1份(務必填寫營業場所及負責人電話)。</p> <p>2.負責人身分證正反面影本1份。</p> <p>3.負責人私章、公司(大)章、辦理驗戳作業 (請在登錄申請表及各佐證資料影本上蓋大小章)。</p> <p>5.房屋合法使用證明文件： (1)建築物使用執照影本。 (2)都市計畫土地使用分區 (或公共設施用地)證明影本。 (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)</p> <p>6.機構復業之佐證資料： 6-1 公司組織：公司事項登記表、公司組織章程、股東名冊影本各1份(公司者需檢附)。 6-2 股份有限公司：董監事會議紀錄影本1份。 6-3 商號：除1-5外，無須檢附其他佐證資料。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: 200px;"> 製造業者請檢附工廠核准設立及復業公文 </div>	<p>1.資料齊全且符合規定，約5-10個工作天。</p> <p>2.領回辦理停業時暫存之醫療器材商許可執照。</p> <p>3.醫療器材商許可執照如需郵寄，請檢附28元回郵、A3信封及填寫正確地址。</p>
籌設	<p>1.『醫療器材商』登錄申請表1份(務必填寫營業場所及負責人電話)。</p> <p>2.負責人身分證正、反面影本1份。</p> <p>3.負責人私章、公司(大)章，辦理驗戳作業 (請在登錄申請表及各佐證資料影本上蓋大小章)。</p> <p>4.公司組織籌設之佐證資料 4-1 已有公司組織者： (1)現有之公司事項登記表、組織章程、股東名冊影本各1份。 (2)股份有限公司：董監事會議紀錄影本1份 4-2 新設立公司組織者：請提供經濟部之預查登記表。</p>	<p>1.資料齊全且符合規定，約3-5個工作天。</p> <p>2.請取得籌設公文後，至經濟部辦理營業項目加項，或公司設立事宜。</p>