南投縣政府衛生局

醫療器材商(製造業)設立檢核表

申請日期：　　年　　月　　日 申請人：　　機構名稱：	
文件名稱	檢核結果
申請書(同南投縣藥事人員、藥事機構登錄異動申請書)	□檢附□未檢附(補件)
負責人身分證正反面影本乙份	□檢附□未檢附(補件)
工廠登記核准文件影本	□檢附□未檢附(補件)
工廠交通位置圖及場所設備略圖	□檢附□未檢附(補件)
工廠相片[包含：招牌、門牌、內部配置圖、外觀全景圖]	□檢附□未檢附(補件)
公司登記、公司組織章程影本（有公司登記者檢附）	□檢附□未檢附(補件)
製造**體外診斷醫療器材**者:請檢附專科以上學校醫學工程、醫學檢驗、理、工、醫、農等相關科、系、所畢業之技術人員畢業證書影本、身分證正、反面影本、在職證明及學習證明(最近五年內至少 20 學分)	□檢附□未檢附(補件)
製造**非體外診斷醫療器材**者:請檢附專科以上學校醫學工程、理、工、醫、農等相關科、系、所畢業之技術人員畢業證書影本、身分證正、反面影本、在職證明及學習證明(最近五年內至少 20 學分)	□檢附□未檢附(補件)
本人房屋所有權狀影本(若無所有權狀時需檢付足資證明之文件，如房屋稅籍證明或房屋稅單）/租賃者須附房屋所有人同意書正本或 租賃合約書影本 1 份	□檢附 □未檢附(補件)
規費新台幣 1,500 元整。	□已繳□未繳
事務所代辦申請案者，須檢附委託書正本、代辦身分證影本	□檢附□未檢附(補件)
是否需掛號郵寄	□是(地址:_____) □否(自取，聯繫電話:_____)

審件者(申請人自行審件)

＊**體外診斷醫療器材**：指**蒐集、處理或檢查取自人體之檢體**，作為診斷疾病、決定健康狀態或其他狀況**之診斷試劑、儀器、軟體或系統。例如血糖機、驗孕試劑等。**

＊**非體外診斷醫療器材**：X 光機、血壓計、呼吸器、耳溫槍、醫用口罩、輪椅、酒精棉片、保險套、棉花棒等醫療器材。