



備註：

- 「醫療器材管理法」及「醫療器材管理法施行細則」於110年5月1日施行，相關申請事項及業務執行內容，請依上開法規規定辦理。
- 有關登記事項變更及聘僱技術人員相關規定如下說明：

「醫療器材管理法」

第13條 非醫療器材商，除另有規定外，不得為第十條及第十一條所定之業務。

申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。

醫療器材商應於登記處所製造、販賣或供應醫療器材；其分設製造場所或營業處所者，應依前項規定各別辦理醫療器材商登記，但經中央主管機關公告者，免各別辦理營業處所販賣業許可執照或於登記處所販賣或供應醫療器材。

第二項申請醫療器材商，如非有公司登記或商業登記者，需檢附其目的事業主管機關同意函。

第二項之醫療器材商，應依工業團體法或商業團體法之規定加入同業公會。

第15條第1項 醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。

「醫療器材管理法施行細則」

第13條 醫療器材商依本法第十三條第二項規定，辦理第八條登記事項變更者，應自事實發生之日起三十日內為之。

第14條 前條登記事項變更，應向原核准登記之主管機關辦理變更登記。

前項變更，其涉及地址以外之公司或商業登記事項者，應先向商業主管機關辦理變更登記。