

高雄市

醫療器材商技術人員登記應備妥文件

依醫療器材管理法第十五條及醫療器材技術人員管理辦法相關規定訂定之

文件檢核表	自評勾選	複評
1. 醫療器材商(含技術人員)登記事項申請書		
2. 店印、負責人私章		
3. 委託書及受委託人身分證正反影本(非本人親自遞件才須檢附)		
4. 原領藥商許可執照收繳，併收取規費 1000 元 (110 年 5 月 1 日前領有販賣業藥商許可執照業者補登技術人員或 110 年 5 月 1 日後已登錄技術人員再申請變更者，才需換證費用)		
5. 技術人員身分證正反面影本		
屬輸入醫療器材技術人員，應同時檢附 6 至 8 項之資格文件	(3 種都要)	
6. 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校畢業之畢業證書		
7. 於醫療器材製造業或販賣業從事醫療器材製造或醫療器材查驗登記文件資料準備、程序管理及送件實務相關業務一年以上之執業證明文件(註 1)。		
8. 最近五年內曾接受至少二十小時以上之教育訓練證明(註 4)(需符合醫療器材技術人員管理辦法規定之課程)。		
屬維修體外診斷醫療器材技術人員，應檢附 9 至 11 項之資格文件	(3 擇 1)	
9. 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之執業證明文件(註 1)及畢業證書。		
10. 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上之執業證明文件(註 1)及畢業證書。		
11. 於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上之執業證明文件(註 1)。		
屬維修非體外診斷醫療器材技術人員，應檢附 12 至 14 項之資格文件	(3 擇 1)	
12. 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之執業證明文件(註 1)及畢業證書。		
13. 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上之執業證明文件(註 1)及畢業證書。		
14. 於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上之執業證明文件(註 1)。		

屬維修非體外診斷且具放射性醫療器材之技術人員，應檢附 17 至 18 項文件	(2 擇 1)
15. 本表第 12 至 14 項之資格文件(3 擇 1)	
16. 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學放射相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之人員之執業證明文件(註 1)及畢業證書。	

註 1. 本表執業證明文件指在職證明及服務證明書(記載在事業單位內所擔任職務工作性質、年資及工資)。

註 2. 持有 110 年 5 月 1 日前核發之販賣業藥商許可執照販售醫療器材者，新登及補登技術人員均需收取規費 1000 元，換發新式醫療器材商執照。

註 3. 依醫療器材技術人員管理辦法第 13 條規定，於 113 年 5 月 1 日前，未符合同法第 5 條、第 6 條、第 7 條仍可擔任醫療器材販賣商之技術人員，但於 113 年 5 月 2 日起，應符合醫療器材技術人員管理辦法第 5 條、第 6 條、或第 7 條所定資格者才可擔任。

註 4. 教育訓練證明為最近五年內曾接受至少二十小時以上之教育訓練；其教育訓練包括下列課程：

- (一) 我國醫療器材相關法令。
- (二) 醫療器材產品製造品質管理系統。
- (三) 查驗登記文件資料準備及程序管理。
- (四) 查驗登記送件實務。
- (五) 醫療器材產品上市後管理。