

# 高雄市新興衛生所醫療器材商技術人員登記、變更應備妥文件

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

113.06.18 高市衛藥字第 11336840000 號函修訂

基本檢附文件		自評	複評
1. 醫療器材商申請案件登記事項申請書(維修請註明：體外或非體外)			
2. 負責人、技術人員身分證正反面影本			
3. 委託書及受委託人身分證正反面影本(非本人親自遞件才須檢附)			
4. 公司會議記錄或股東同意書(一般商行免付)			
5. 原領藥商許可執照或醫療器材商販賣許可執照收繳，併收取規費 1000 元			
6. 店印、負責人私章(於影本用印)			
7. 變更技術人員，需檢附離職證明，該員未離職請將說明寫於公司會議記錄或股東同意書			
除基本文件，尚須檢附技術人員類別資格文件			
輸入	【輸入】應同時檢附 8 至 10 項之資格文件(3 種都要)		
	8. 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 <b>畢業證書</b>		
	9. 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 <b>一年以上之執業證明文件(註 1)</b> 。		
	10. 最近五年內曾接受至少二十小時以上之 <b>教育訓練證明(註 2)</b> (需符合醫療器材技術人員管理辦法規定之課程)。		
維修體外診斷	【維修體外診斷】應檢附 11 至 13 項之資格文件(3 擇 1)		
	11. 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 <b>醫學工程、醫學檢驗</b> 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 <b>一年以上之執業證明文件(註 1)及畢業證書</b> 。		
	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 <b>理、工、醫、農</b> 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 <b>三年以上之執業證明文件(註 1)及畢業證書</b> 。		
	13. 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 <b>五年以上之執業證明文件(註 1)</b> 。		
維修非體外診斷	【維修非體外診斷醫療器材技術人員】應檢附 14 至 16 項之資格文件(3 擇 1)		
	14. 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 <b>醫學工程</b> 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 <b>一年以上之執業證明文件(註 1)及畢業證書</b> 。		
	15. 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 <b>理、工、醫、農</b> 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 <b>三年以上之執業證明文件(註 1)及畢業證書</b> 。		
	16. 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 <b>五年以上之執業證明文件(註 1)</b>		

維 修 非 體 外 放 射 性	【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)		
	17. 本表第 14 至 16 項之資格文件 3 擇 1		
	18. 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**指在職證明或服務證明書(記載在事業單位內所擔任職務工作性質、年資及工資)。

註 2. 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。