

《醫療器材管理法》

# 聘僱技術人員



# 哪些醫療器材業者 應聘僱技術人員？



**製造  
業者**

從事醫療器材  
製造之業者



**輸入之  
販賣業者**

許可證所有人或登錄者，  
及其授權者



**維修之  
販賣業者**

從事醫療器材  
維修之業者



衛生福利部食品藥物管理署  
FDA Taiwan Food and Drug Administration

醫療器材技術人員  
管理辦法

# 醫療器材業者 如何登記技術人員？

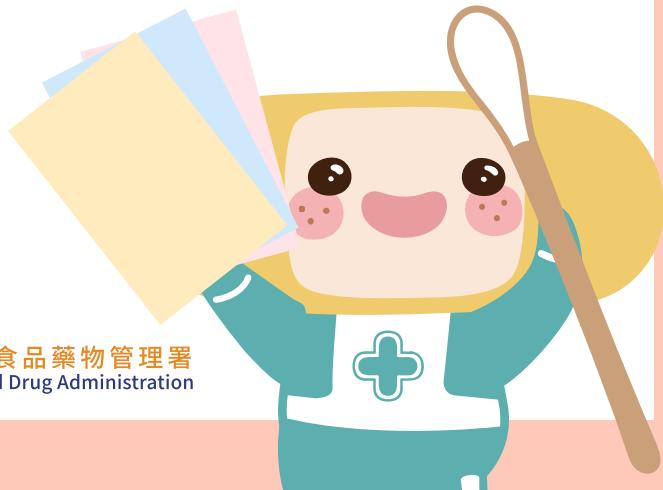
1. 向所在地「衛生局」辦理，登記技術人員「姓名」及「身分證字號」。
2. 檢附聘僱關係及資格證明文件(例如在職證明、學經歷證明等)。
3. 技術人員如有變更，30日內辦理變更登記。



醫療器材技術人員  
管理辦法



衛生福利部食品藥物管理署  
FDA Taiwan Food and Drug Administration



# 須聘僱技術人員 之醫療器材商登記規定

## 製造業

### 依藥事法原已登記

已依藥事法登記  
監製人者，無須辦  
理變更登記，繼續  
任職取得3年工作  
經驗，即符合本辦  
法所訂資格。

## 輸入販賣業

### 110年5月1日起 向衛生局登記

登記至少1人，不  
限資格。

## 維修販賣業

### 110年5月1日起 向衛生局登記

登記至少1人，不  
限資格。



醫療器材技術人員  
管理辦法

自113年5月1日起，應符合醫療器材技術人員管理辦法所定資格，始得繼續擔任技術人員



衛生福利部食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

