

衛生福利部

醫療器材變更登記申請表

(☐QMS ☐QSD ☐GDP)

申請日期： 年 月 日

醫療器材商名稱		公司章及負責人印章
醫療器材商地址		
聯絡人		
連絡電話		
醫療器材許可編號	(ex : QMS××××、QSD××××、GDP××××)	
國內製造業者 QMS 許可變更		
本次申請變更事項	應檢附文件	
☐ 國產醫療器材製造業者-權利移轉 變更前業者： 地址： 變更後業者： 地址：	☐ 醫療器材製造許可影本 ☐ 醫療器材商許可執照影本 ☐ 醫療器材製造許可之讓渡書正本 ☐ 未變動品質管理系統聲明函	
☐ 國產醫療器材製造業者名稱 變更前： 變更後：	☐ 醫療器材製造許可影本 ☐ 醫療器材商許可執照影本	
☐ 國產醫療器材製造業者地址(門牌整編) 變更前： 變更後：	☐ 醫療器材製造許可影本 ☐ 戶政機關或相關官方機構核發之證明文件正本	
☐ 國產醫療器材製造業者-管理代表	☐ 醫療器材製造許可影本 ☐ 原廠管理代表委任證明文件	
說明理由(應明確敘述如有關法令者請引述法令依據)		

輸入醫療器材之國外製造業者 QSD 許可變更

本次申請變更事項	應檢附文件
☐ 製造廠名稱 變更前： 變更後：	☐ 醫療器材製造許可影本 ☐ 原廠變更通知函正本 ☐ 原產國最高衛生機關出具之製造廠名稱變更(廠址不變)證明文件或出產國許可製售證明正本，有效期二年
☐ 製造廠地址 變更前： 變更後：	☐ 醫療器材製造許可影本 ☐ 原產國戶政機關或相關官方機構核發之證明文件正本 ☐ 原廠變更通知函正本
☐ 代理輸入之醫療器材商-授權移轉 變更前業者： 地址： 變更後業者： 地址：	☐ 醫療器材製造許可影本 ☐ 醫療器材商許可執照影本 ☐ 醫療器材製造許可之讓渡書正本 ☐ 原廠同意授權登記書正本(應為最近一年內開立者，且載明移轉品項、新舊被授權者地址及授權移轉之意旨)
☐ 代理輸入之醫療器材商名稱 變更前： 變更後：	☐ 醫療器材製造許可影本 ☐ 醫療器材商許可執照影本

說明理由(應明確敘述如有關法令者請引述法令依據)

醫療器材商 GDP 許可變更

本次申請變更事項	應檢附文件
☐ 醫療器材販賣業者名稱 變更前： 變更後：	☐ 醫療器材運銷許可影本 ☐ 醫療器材商許可執照影本
☐ 醫療器材販賣業者地址 變更前： 變更後：	☐ 醫療器材運銷許可影本 ☐ 醫療器材商許可執照影本

說明理由(應明確敘述如有關法令者請引述法令依據)