

附表二

變更申請項目	國內製造業者				輸入醫療器材之國外製造業者			
	名稱		地址	管理代表	名稱	地址	代理醫療器材商	
	權利移轉	名稱變更					授權移轉	名稱變更
應檢附之相關資料								
醫療器材製造許可影本	O	O	O	O	O	O	O	O
醫療器材商許可執照影本	O	O					O	O
戶政機關或相關官方機構核發之證明文件正本			O			O		
原廠管理代表委任證明文件				O				
原廠變更通知函正本					O	O		
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					O			
醫療器材製造許可之讓渡書正本	O						O	
原廠同意授權登記書正本 ¹							O	
未變動品質管理系統聲明函	O							

備註：

1. 原廠同意授權登記書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。