醫療儀器科

表列分銷商的續期及/或資料更新申請表

致: 醫療儀器科 (傳真: 3157 1286)

 (經辦人: 分銷商表列批准委員會秘書)

參考號碼: DAN                表列號碼: DIS

|  |
| --- |
| 請填妥下列表格，連同相關文件的副本，例如:有效的商業登記證、已更新的書面程序(如適用)及最新已分銷及擬分銷的醫療儀器列表等，交回醫療儀器科。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 資料 | 如有任何資料變動/更新，請勾選適當方格 | 詳細資料*(如有需要，請使用額外附頁)*  |
| 1(a) | 分銷商名稱 (英文) | [ ]  |       |
| 1(b) | 分銷商名稱 (中文) | [ ]  |       |
| 2 | 在香港的地址 | [ ]  |       |
| 3 | 商業登記證 (商業登記證號碼：                ) (如屬法人團體或合夥公司)  | [ ]  |       |
| 4 | 聯絡資料： |  |  |
|  | 聯絡人姓名及職位 | [ ]  |       |
|  | * 電話
 | [ ]  |       |
|  | * 傳真
 | [ ]  |       |
|  | * 電郵
 | [ ]  |       |
|  | * 手提電話(辦公時間以外)
 | [ ]  |       |
|  | * 網站
 | [ ]  |       |
| 5 | 品質管理系統證書 (如 ISO9001, ISO13485) | [ ]  |       |
| 6 | 已分銷及擬分銷的醫療儀器名冊 | [ ]  |       |
| 7 | 書面程序: |  |  |
|  | * 備存交易記錄
 | [ ]  |       |
|  | * 處理、貯存和交付醫療儀器
 | [ ]  |       |
|  | * 管理產品警報、改裝及回收
 | [ ]  |       |
|  | * 處理在香港發生的須呈報醫療事故
* 處理投訴
* 追蹤特定醫療儀器
* 維修保養安排
 | [ ] [ ] [ ] [ ]  |                      |
| 8 | 其他(請註明): *
 | [ ]  |       |
| 簽署: |  |  |  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (Signature) |  |  |
|            (姓名) |  |  |
|            (職位) |  |  |
|           (日期) |  | (公司蓋章) |

 |
|  |