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) | | | | |
|  | | | |