

## 醫療儀器科

### 表列進口商／分銷商的續期及資料更新申請表

致：醫療儀器科（傳真：3157 1286）  
 （經辦人：進口商／分銷商表列批准委員會秘書）

申請事項	參考編號	表列號碼
<input type="checkbox"/> 表列進口商的資料更新	IAN _____	IMP _____
<input type="checkbox"/> 表列進口商的續期		
<input type="checkbox"/> 表列分銷商的資料更新	DAN _____	DIS _____
<input type="checkbox"/> 表列分銷商的續期		

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、已修改的書面程序(如適用)及最新已進口及擬進口／已分銷及擬分銷的醫療儀器名冊等，交回醫療儀器科。

項目	有關事項	如有任何資料變動／更新，請勾選適當方格	備註(如有需要，請使用額外附頁)
1(a)	進口商／分銷商名稱 (英文):	<input type="checkbox"/>	
1(b)	進口商／分銷商名稱 (中文):	<input type="checkbox"/>	
2	在香港的地址:	<input type="checkbox"/>	
3	商業登記證 (商業登記證號碼： _____) (如屬法人團體或合夥公司)	<input type="checkbox"/>	

4	聯絡資料		
	- 聯絡人姓名及職位	<input type="checkbox"/>	
	- 電話:	<input type="checkbox"/>	
	- 傳真:	<input type="checkbox"/>	
	- 電郵:	<input type="checkbox"/>	
	- 手提電話(非辦公時間)	<input type="checkbox"/>	
	- 公司網站	<input type="checkbox"/>	
5	品質管理系統證書 (如 ISO 9001, ISO 13485)	<input type="checkbox"/>	
6	已進口及擬進口/已分銷及擬分銷的醫療儀器名冊	<input type="checkbox"/>	
7	書面程序		
	- (進口商適用) 確保進口醫療儀器的規格	<input type="checkbox"/>	
	- 備存醫療儀器的供應記錄	<input type="checkbox"/>	
	- 處理、貯存和交付醫療儀器	<input type="checkbox"/>	
	- 管理產品安全警示、安全通知及回收	<input type="checkbox"/>	

	- 處理在香港發生的須呈報醫療事件	<input type="checkbox"/>	
	- 處理投訴	<input type="checkbox"/>	
	- 追蹤特定醫療儀器	<input type="checkbox"/>	
	- 維修保養安排	<input type="checkbox"/>	
8	其他(請註明):	<input type="checkbox"/>	

(簽署)

\_\_\_\_\_

(姓名)

\_\_\_\_\_

(職位)

\_\_\_\_\_

(日期)

\_\_\_\_\_

(公司蓋章)

\_\_\_\_\_