

醫療儀器科

表列本地製造商的續期及/或資料更新申請表

致：醫療儀器科 (傳真: 3157 1286)
(經辦人: 本地製造商表列批准委員會秘書)

參考號碼: LMAN _____

表列號碼: LM _____

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、品質管理系統(ISO 13485)證書、已更新的書面程序(如適用)及最新製造和擬製造的醫療儀器列表等，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)	本地製造商名稱 (英文)	<input type="checkbox"/>	
1(b)	本地製造商名稱 (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： _____)	<input type="checkbox"/>	
4	聯絡資料： - 管理代表/副管理代表的姓名及職位 - 電話 - 傳真 - 電郵 - 手提電話(辦公時間以外) - 網站	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5	品質管理系統證書 (如 ISO13485)	<input type="checkbox"/>	
6	表列製造範圍 (不得超出品質管理系統證書所述的認證範圍)	<input type="checkbox"/>	
7	已製造和擬製造的醫療儀器名冊	<input type="checkbox"/>	
8	書面程序: - 投訴處理 - 在香港發生須呈報的醫療事件 - 回收	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
9	其他(請註明，如製造地點)： _____	<input type="checkbox"/>	

簽署:

(姓名)

(職位)

(日期)

(公司蓋章)
