

第一等級醫療器材^{製造}輸入查驗登記申請文件檢送簡表(年 月 日)

一、茲擬^{製造}輸入

醫療器材乙種謹檢具：

勾選	項 目	數量	備 註
	1.第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書	一份	1.請以中英文打字填表，且正、反面一併列印。 2.應申請資料確認無誤後請蓋具切結藥商公司章及負責人章。
	2.申請者資格證明文件	一份	藥商許可執照影本。
	3.審查費	一份	依公告(現行審查費為新臺幣 10,000 元，證照費為新臺幣 1,500 元)。
	4.醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範認可登錄函	一份	製造廠應符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式者須檢附。
	5.委託製造合約書	一份	1.有委託製造關係者須檢附。 2.需委託雙方蓋章之合約正本。

* 醫療器材查驗登記所須檢附資料仍應依「醫療器材查驗登記審查準則」規定辦理。

* 申請資料應按次序排列並加註索引。

二、請 察核發給許可證為禱

此上

衛生福利部

申請商號：

蓋章

負 責 人：

蓋章

地 址：

電 話：

承 辦 人：

電 話：

分機：