

製造
輸入
外銷專用

第二等級
第三等級

醫療器材查驗登記申請書

是
否 為新醫療器材

申請日期： 年 月 日 收字第 號 (一)正本

核定醫療器材名稱	中	※	外	※		
擬定醫療器材名稱	文		文			
申請者	藥商名稱				蓋章	
	藥商地址					
	負責人姓名				蓋章	
登記事項	製造廠	名稱	(若涉及委託製造者，請敘明)			
		地址				
	類別					
	(依本部列管分類)					
	規格					(型號)
	處方：					
效能						
附註	<ul style="list-style-type: none"> • 相同器材名稱 (即以原仿單之原名為準) 而不同型號 (Model 或 Type) 可同件申請，其型號填於規格欄內。 • 本案產品如涉及委託製造者，應符合「藥物委託製造及檢驗作業準則」相關規定。 					

有※記號欄請勿填入。
 本表請以中英文打字填表。

※ 檢驗結果					
※ 審查結果					
※承 辦		※審 核		※決 行	
※ 給 證 日 期	年 月 日		※ 許 可 字 號	字第 號	
※ 備 註					