

製造  
 輸入

# 第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書

(正面)

申請日期： 年 月 日 收字第 號

醫療器材名稱	中文	
	英文	
申請者	藥商名稱	
	藥商地址	
登記事項	品項名稱及代碼 <small>(依醫療器材管理辦法附件一填列)</small>	
	規格	<input type="checkbox"/> 滅菌 <input type="checkbox"/> 未滅菌
製造廠	名稱	(若涉及委託製造或檢驗者，請敘明)
	地址	
	<input type="checkbox"/> 檢附製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。 <input type="checkbox"/> 屬醫療器材管理辦法附件二所載之未滅菌第一等級醫療器材製造廠，保有申請產品品質、安全及功效性之醫療器材優良製造規範執行相關文件，且已建置有產品採購、生產、檢驗、不合格品管制、銷售、上市後發生不良反應之通報及回收、文件與資料管制、品質紀錄之管制及矯正與預防措施…等各項書面執程序及紀錄，以供查核。	

茲向

衛生署切結本藥商以上所填列資料均屬實無誤，若有不實、造假或違背藥事法相關法規之情事，甘願接受吊銷本品許可證或公告註銷及禁售產品等處分，並負法律上一切責任。案內器材之品質及安全有效性之管理，由具切結藥商完全負責。又，如在未領到該項醫療器材許可證前擅自出售該品，願受撤銷許可案件及藥事法規規定之處分決無異議合具切結書為憑。

具切結藥商名稱： (蓋章)

負責人： (蓋章)

中華民國 年 月 日

(反面)

附註	<ul style="list-style-type: none"><li>●本表請以中/英文打字填表，且正、反面一併列印。</li><li>●案內產品效能將依所填品項名稱及代碼於許可證刊載為：『限醫療器材管理辦法「品項名稱(代碼)」第一等級鑑別範圍。』</li></ul>		
給證日期	年 月 日	許可字號	字第 號
※備註			
承辦人員			