

附件二、

(b)醫療器材上市申請規定-申請進口許可推薦函

受文者:總幹事

食品和藥物管理局

衛生和體育部

事由:

日期:

為下列將進口國內之醫療器材，申請進口許可推薦函。下述為醫療器材相關資訊。所提送之樣品為代表將輸入之醫療器材樣品。

一. 醫療器材相關資訊描述:

1. 醫療器材類別 _____
2. 廠牌 _____
3. 貨品包裝(包裝產品規格) _____
4. 製造商名稱/國別/地址 _____

二. 樣品相關資資料

1. 提送之樣品數量及樣品包裝 _____
2. 型號 _____
3. 製造日期 _____
4. 有效日期 _____

- 三. 1. 進口商姓名、地址 _____
2. 國外販賣商姓名、地址 _____
 3. 進口數量 _____
 4. 倉庫名稱、地址 _____

四. 檢附之相關文件:

1. 製造廠商授權書
2. 自由銷售或出口許可證
3. 製造許可證或 GMP 證書影印本

附件二、

(b)醫療器材上市申請規定-申請進口許可推薦函

4. ISO 證書影印本
5. 製造流程圖
6. 無菌產品的滅菌方法
7. 參考樣本的分析證書
8. 當地公司的營業執照影印本或公司註冊證書

五. 以上所填資料俱為事實，檢附之相關文件、證明，均為有效之版本或有效之影印本。

申請人簽名_____

申請人姓名_____

職位_____

公司徽章_____

樣品提送人簽名_____

姓名_____

職位_____.

部門_____.

聯繫電話_____.

副本:董事長

(醫療器材/化妝品部門)

申請推薦函之醫療器材名單

項次	醫療器材類別/ 廠牌名稱	包裝	單位	申請 數量	製造廠/國別
----	-----------------	----	----	----------	--------

附件二、

(b)醫療器材上市申請規定-申請進口許可推薦函

--	--	--	--	--	--