

醫療器材查驗登記優先審查自評表

填表日期： 年 月 日

醫療器材商基本資料及聯絡資訊			
名稱	(請加蓋機構及負責人印鑑)		
地址			
聯絡人及職稱		Email	
電話		傳真	
產品資訊			
品名		型號/規格	
製造業者之名稱 及地址			
預期用途或 適應症			
分級分類 (依衛生福利部公告)	分級 <input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級 分類品項 _____		
申請案自評符合有下列情形之一者：(請勾選)			
醫療器材許可證 核發與登錄及年 度申報準則第九 條	<input type="checkbox"/> 1. 用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法。 <input type="checkbox"/> 2. 用於預防、診斷或治療罕見疾病防治及藥物法第三條第一項所定之罕見疾病。 <input type="checkbox"/> 3. 經中央主管機關或其他機關依政策優先輔導、補助研發，且符合(以下2擇1)： <input type="checkbox"/> 已於或將於國內進行臨床試驗驗證其安全及效能， <input type="checkbox"/> 具國內公共衛生或醫療迫切需求。		

備註：

1. 自評所勾選之項目，如有相關佐證文件、資料，亦請併附供審查辦。
2. 檢附佐證文件、資料，應提供紙本1份(含光碟1份)。
3. 請依據醫療器材行政規費收費標準，繳納案件函詢規費。