

■光碟燒錄請以 PDF 為主(標籤包裝、中文說明書),多加一個 WORD

檔中文說明書,以供外網上傳公開資訊。PDF 檔(一檔多頁)製成光

碟,其檔名為如下:

★國產一衛部醫器製字號

550123450001



證別碼 許可字號 頁碼(第一頁,第二頁 0002 以此類推)

★外銷一衛部醫器外製字號

950123450001



證別碼 許可字號 頁碼(第一頁,第二頁 0002 以此類推)

★輸入一衛部醫器輸字號

560123450001



證別碼 許可字號 頁碼(第一頁,第二頁 0002 以此類推)

★陸輸一衛部醫器陸輸字號

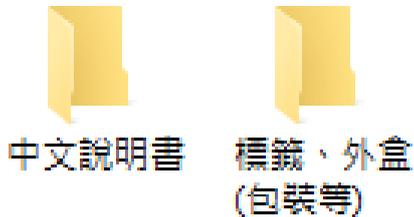
920123450001



證別碼 許可字號 頁碼(第一頁,第二頁 0002 以此類推)

■以 PDF、WORD 檔(一個檔案含多頁)燒成光碟，可依下列分類：

### 1. 請先建立二個資料夾



### 2. 內容物：(請依核定草本核可內容為主，各個產品不同)

#### 中文說明書：

中文使用說明書

#### 標籤、外盒：

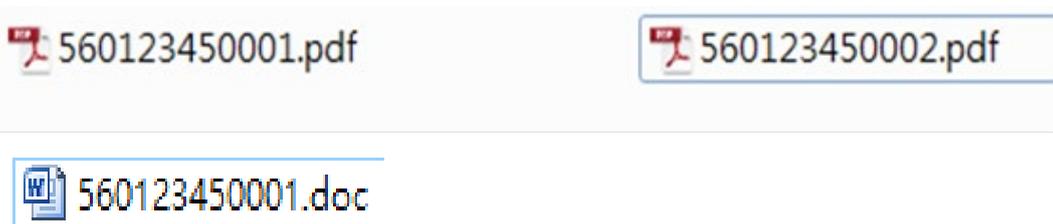
中文標籤、原廠標籤、包裝、外盒、外觀(儀器或照片)

### 3. 檔案名稱，請依照上頁編碼

「說明書內容物」整合成一個 PDF 及 WORD

(例：560123450001.pdf 及 560123450001.doc)

「標籤、外盒內容物」整合成一個 PDF 檔 (例：560123450002.pdf)



請以承辦人所核定之核定草本的內容(即重新製作之新的中文說明書)

燒錄即可，不是在核定草本內請勿燒入光碟！