

醫療器材許可證有效期間展延登記查檢表

注意：本表僅供醫療器材商準備申請文件查核用。

注意事項

- 一、國產或輸入醫療器材許可證之有效期間屆滿，仍須繼續製造或輸入者，應在期限屆滿前六個月內填具申請書檢同原許可證正本辦理。
- 二、申請展延期間，每次不得超過五年。
- 三、以上規定事項如有變更或未盡事宜者得隨時修訂公告週知。

送件日期：_____ / _____ / _____ 申請案號：_____

醫療器材商名稱：_____

負責人姓名：_____

聯絡人姓名：_____ 聯絡電話：_____

應檢附之書表及證件	自行 審核	審核 結果	備 註
一、醫療器材許可證有效期間展延申請書乙份。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
二、原許可證正本。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
三、出產國許可製售證明正本(由當地最高衛生主管機關證明許可製造及自由販售，且自出具日起有效期限兩年，並經我國駐外單位簽證，內容須載明產品名稱、型號、製造業者名稱、地址)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
四、原廠授權登記書正本(內容須載明原製造業者授權我國代理商申請查驗登記，並配合我國代理商符合醫療器材相關管理規定，並載明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等，自出具日起，有效期限一年，逾期無效)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	國產者及屬第一等級醫療器材者免附出產國許可製售證明及原廠授權登記書，如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。
五、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件(依認可登錄函之期限為準，逾期無效)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
六、第一等級醫療器材查驗登記申請書正本。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
七、醫療器材商許可執照影本[輸入醫療器材者，應檢附營業項目包含輸入之醫療器材販賣業許可執照影本(已於食品藥物管理署非登不可系統登錄為醫療器材輸入業者請註明)]。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
八、如涉及委託製造者，應檢具依醫療器材委託製造作業準則規定取得之核准證明文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
九、依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 12 條第 1 項規定核發之許可證，應檢具產品上市後臨床研究計畫報告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	