

- ★請依序勾選 1~4 點(以便加速作業)

*說明：

- 1.申復案須填列「原申請案號」。
- 2.「產品分類」依據醫療器材分類分級管理辦法之分類 A~P 填列。
- 3.替代：符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第六條附表二說明第七點第二款或第三款得替代臨床前測試及原廠品質管制文件之醫療器材者適用。
- 4.優先審查：符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第九條者適用，申請者需繳交優先審查費用。