

【填寫範本】企業共同授權工業/商業團體或產業協會委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑申請書範本(111年5月20日)

特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書 Application for Special Approval of Manufacturing or Importing Specific Medical Devices			☒ 新申請案；產品為 ☐ 國內製造或 ☒ 國外輸入 (請勾選) ☐ 補件； 本署文號 (Case No.)：		
申請者 Applicant	XXX 醫療器材公司	地址 Address.	OO 市 OO 區 OO 路 OO 號		
統編或身分證字號 Unified code/ ID Number	87654321	聯絡電話 Tel. No	02-12345678	聯絡人	000
1. 請擇一勾選申請醫療器材用途並依規定繳納費用 (please check the application purpose and pay an application fee according to the regulatory)： ☐ 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。 ☐ 因應緊急公共衛生情事之需要。 ☐ 試驗用醫療器材。 ☐ 查驗登記送驗之樣品。 ☐ 改進製造技術之樣品。 ☐ 體外研究或非屬臨床試驗之樣品。 ☐ 特定展示之樣品。 ☐ 宣導用樣品，且其包裝量少於原查驗登記或登錄之最小包裝量。 ☐ 因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。 ☐ 專供個人自用。 ☐ 輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。 ☐ 公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。 ☒ 其他(如：特殊情形申請國貨復運等)： 企業專用 。			致 衛生福利部食品藥物管理署 申請者簽名 Signature of Applicant： (如未簽名或蓋章恕無法收文立案) 蓋章		
2. 申請資格及應檢附文件、資料等，請依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」辦理。 ※備註：案經受理申請後，如已發文通知補件或完成審查程序(如：經核非屬醫療器材、未符合申請要件或逾期未補件等情形)， <u>所繳納之費用概不退還</u> 。			本署繳費及收文章戳： 日期： 111 年 月 日		
申 請 醫 療 器 材					
項目 Item	中文或英文品名及型號(規格) Name, Specifications and Model of the Medical Device	製造廠名稱 Name of the Manufacturer	製造廠地址 Address of the Manufacturer	數量 Q'ty	單位(英文) Unit
		(國外輸入者請以英文填寫；國內製造者請以中文填寫)			
1	"XYZ" COVID-19 Ag Rapid Test A123XY-1, 100劑/盒	BXYZ, LTD.	000, 000 Road, 000 City, Country	490	盒(Box)

【填寫範本】企業共同授權工業/商業團體或產業協會委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑申請書範本(111年5月20日)

2					
申 請 醫 療 器 材 (申 請 書 續 頁)					
項目 Item	中文、英文品名及型號(規格) Name, Specifications and Model of the Medical Device	製造廠名稱 Name of the Manufacturer	製造廠地址 Address of the Manufacturer	數量 Q'ty	單位(英文) Unit
		(國外輸入者請以英文填寫；國內製造者請以中文填寫)			
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

【範本】企業共同授權工業/商業團體或產業協會委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑委託書範本(111年5月20日)

委託書

本公司/協會 000 同業公會 委託 XXX 醫療器材公司 向衛生福利部食品藥物管理署申請專案輸入家用新冠病毒檢驗試劑供企業 5 家及其員工 500 人 使用(詳如附件企業清單)，並保證僅提供清單所列企業及其員工使用。

申請輸入家用新冠病毒檢驗試劑資訊如下：

項目 1：

產品名稱：“XYZ” COVID-19 Ag Rapid Test

型號(規格)：A123XY-1, 100 劑/盒

申請數量：490 盒(Box)

製造廠名稱：BXYZ .LTD.

製造廠地址：000, 000 Road, 000 City, Country

委託者：

公/協會名稱：000 同業公會(大小章)

公/協會理事長：〇〇〇

統一編號：XXXXXXXX

聯絡電話：02-XXXXXXXX

公司地址：〇〇 市 〇〇 區 〇〇 路 〇〇 號

受委託者：

醫療器材商名稱：XXX 醫療器材公司(大小章)

負責人：〇〇〇

統一編號：87654321

聯絡電話：02-XXXXXXXX

公司地址：〇〇 市 〇〇 區 〇〇 路 〇〇 號

中華民國 年 月 日

【範本】企業共同授權工業/商業團體或產業協會委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑委託書範本(111 年 5 月 20 日)

企業清單：

序號	企業名稱	人數	申請數量
1	某某有限公司	100	90 盒（9000 劑）
2	AA 有限公司	50	50 盒（5000 劑）
3	BB 有限公司	150	150 盒（15000 劑）
4	CC 有限公司	150	150 盒（15000 劑）
5	DD 有限公司	50	50 盒（5000 劑）

【填寫範本】企業共同授權工業/商業團體或產業協會委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑切結書範本(111年5月20日)

企業授權工業團體、商業團體或產業協會申請專案輸入 員工自用家用新冠病毒檢驗試劑 切結書

本公司 某某有限公司（員工共100人，詳如員工清冊），因嚴重特殊傳染性肺炎之員工個人防疫需要，授權 000 同業公會 辦理專案輸入新冠病毒檢測試劑如下。

產品名稱：“XYZ” COVID-19 Ag Rapid Test

型號(規格)：A123XY-1, 100劑/盒

申請數量：90盒(Box)

製造廠名稱：BXYZ .LTD.

製造廠地址：000, 000 Road, 000 City, Country

詳細用量估算：

本公司員工共100人，每人2天使用1劑，欲申請6個月用量，約每人90劑，故共需9,000劑。

本案如核可輸入，將同意為衛生福利部食品藥物管理署及各地縣市衛生局列為年度追蹤查核之重點事項。另保證申請之醫療器材使用對象僅限申請人切結範圍使用，不得販售。特立此書，以茲證明。

防疫用醫療器材，不得販售

立書人簽章(大小章)：某某有限公司

統一編號：12345678

聯絡電話：02-XXXXXXXX

聯絡地址：00 市 00 區 00 路 00 號

中華民國 111 年 月 日

公司名稱：某某有限公司

員工清冊

頁數:1 共?頁

序號	姓名 (請填全名)	序號	姓名 (請填全名)
1	000	6	000
2	000	7	000
3	000	8	000
4	000	9	000
5	000	10	000

·
(請自行增列)
·