

衛生福利部
醫療器材製造許可證明書申請表

☐國產
☐輸入

申請日期:	年	月	日
申請證明書格式:	☐ 中文 ____份 ☐ 英文 ____份		

說明: 1.請按照製造許可所載內容詳實填具, 並以繁體中文及英文填寫。

2.國產製造業者欲申請英文證明書者, 請務必填寫英文申請者、製造業者名稱/地址及製造許可品項。

一、申請者

醫療器材商 名稱:		醫療器材商 印章: _____
Medical Device Firm:		
醫療器材商 地址:		
Address of Medical Device Firm:		

二、證明書格式

- ☐單一製造廠申請(請填寫附件一表單)
☐多廠併案申請(請填寫附件二表單)

醫療器材商負責人: _____ 醫療器材商負責人
印章: _____

承辦人姓名: _____ 聯絡電話: () _____

附件一、單一製造廠申請

一、製造許可

發文日期:	年	月	日
有效期限:	年	月	日
製造許可影本 ☐	製造許可文號:衛授食字第 號		
QMS 製造許可編號		QMS	
QSD 製造許可編號 (輸入業者請填寫)		QSD	

二、製造業者

製造業者名稱:	
Manufacturer:	
製造業者地址:	
Address of Manufacturer:	

三、許可項目及作業內容(表格如不敷使用，請自行複製)

項次	醫療器材品項名稱	作業內容				
		設計	製造	包裝、貼標	滅菌	最終驗放
1.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					
2.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					
3.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					
4.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					
5.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					

附件二、多廠併案申請

一、製造許可

發文日期:	年	月	日
有效期限:	年	月	日
製造許可影本 ☐	製造許可文號:衛授食字第 號		
QMS 製造許可編號		QMS	
QSD 製造許可編號 (輸入業者請填寫)		QSD	

二、製造業者及許可項目及作業內容(表格如不敷使用，請自行複製)

製造業者(一):

製造業者名稱:						
Manufacturer:						
製造業者地址:						
Address of Manufacturer:						
許可項目及作業內容						
項次	醫療器材品項名稱	作業內容				
		設計	製造	包裝、貼標	滅菌	最終驗放
1.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					
2.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					
3.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					

製造業者(二):

製造業者名稱:						
Manufacturer:						
製造業者地址:						
Address of Manufacturer:						
許可項目及作業內容						
項次	醫療器材品項名稱	作業內容				
		設計	製造	包裝、貼標	滅菌	最終驗放
1.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					
2.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					
3.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					

製造業者(三):

製造業者名稱:						
Manufacturer:						
製造業者地址:						
Address of Manufacturer:						
許可項目及作業內容						
項次	醫療器材品項名稱	作業內容				
		設計	製造	包裝、貼標	滅菌	最終驗放
1.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					
2.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					
3.	(中文)	☐	☐	☐	☐	☐
	(英文)					