□製造　□第一等級
□輸入　□第二等級
□外銷專用　□第三等級

醫療器材查驗登記申請書

□是
□否為新醫療器材

申請日期：　　年　　月　　日　　收字第　　號　(一)正本

核定醫療器材名稱	中	※	外	※
擬定醫療器材名稱	文		文	

申請者	藥商名稱		蓋章
	藥商地址		
	負責人姓名		蓋章
登記事項	製造廠	名稱	(若涉及委託製造者，請敘明)
		地址	
	類別 (依本署列管分類)		
	規格 (型號)		□滅菌　□未滅菌　(第一等級必填)
	處方：		
	效能		
附註			•相同器材名稱(即以原仿單之原名為準)而不同型號(Model 或 Type)可同件申請，其型號填於規格欄內。 •本案產品如涉及委託製造者，應符合「藥物委託製造及檢驗作業準則」相關規定。 •若申請之醫療器材屬第一等級，則效能之欄位應依「醫療器材分類分級及其管理辦法」所列之品項鑑別填寫清楚。

有※記號欄請勿填入。
本表請以中英文打字填表。

※ 檢驗結果	
※ 審查結果	

※承　　辦	※審　　核	※決　　行

※ 給證日期	年　　月　　日	※ 許可字號	字第　　號
※ 備註			