

# 第一等級醫療器材切結書

茲向

衛生署切結得本藥商所申請第一等級查驗登記（案號：\_\_\_\_\_）

中文品名：

外文品名：

乙案，案內所有器材均符合

醫療器材管理辦法附件一所列之

代碼	名稱	鑑別

案內器材之規格（型號）、效能及品名等，倘逾越上述第一等級品項鑑別範圍者，具切結藥商無條件遵令修改、接受吊銷該品許可證或公告註銷等處分，並負法律上一切責任。案內器材之品質及安全有效性之管理，由具切結藥商負責。又，如在未領到該項醫療器材許可證前擅先出售該品，願受撤銷許可案件及藥事法規定之處分決無異議合具切結書為憑。

具切結藥商

（蓋章）

負責人

地址

中 華 民 國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

說明：中、外文品名請依申請書上所填「擬申請醫療器材名稱」完整填入；品項代碼、名稱及鑑別應依醫療器材管理辦法附件一確實填列。