

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		地址 Address.			
統編或身分證字號 Unified code/ ID Number		聯絡電話 Tel. No		聯絡人	
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)。 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>所繳納之費用礙難退還</u>。			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)		本署繳費及收文章戳：
蓋章 					
			日期： 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					
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					