|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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)，**所繳納之費用礙難退還**。 | | | | 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  日期： 年 月 日 | | 本署繳費及收文章戳： | | |
| **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 |  |  |  |  |  |