第二、三等級申請醫療器材查驗登記送審表

1. ■國產 □輸入 □申復
2. □無類似品醫材 □一般醫材 □同一產品不同品名 ■專供外銷 □許可證有效期限屆至後六個月內重新申請
3. ■第二等級 □第三等級
4. □替代(*見說明 3) □優先審查(*見說明 4) □全球首創無類似品

★*請依序勾選 1~4 點(以便加速作業)*

受 文 者	衛生福利部食品藥物管理署
原申請案號 (*見說明 1)	
品　　名	"鈺緯"醫療顯示器
審 查 費	新台幣一萬五仟 萬元整
產品分類	第 P 類 (*見說明 2)
申 請 者	醫療器材商名稱： 鈺緯科技開發股份有限公司　　蓋章 負 責 人：黃漢州　　蓋章 地　　址：新北市中和區中山路二段 351 號 9 樓 承 辦 人：林明俊　　電話：(02)22268631#553 簽　　章：　　傳真：(02)22262423 e-mail：roy_lin@diva.com.tw 中 華 民 國　　年　　月　　日
附 註	

*說明：

1.申復案須填列「原申請案號」。

2.「產品分類」依據醫療器材分類分級管理辦法之分類 A~P 填列。

3.替代：符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第六條附表二說明第七點第二款或第三款得替代臨床前測試及原廠品質管制文件之醫療器材者適用。

4.優先審查：符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第九條者適用，申請者需繳交優先審查費用。