□製造
□輸入
■專供外銷

■第二等級
□第三等級

醫療器材查驗登記申請書

□是
■否為無類似品醫材

申請日期：　　年　　月　　日　　收字第　　號

醫療器材名稱	中文	“鈺緯”醫療顯示器	英文	“DIVA” Medical Display	
申請者	醫療器材商名稱	鈺緯科技開發股份有限公司			蓋章
	醫療器材商地址	新北市中和區中山路二段 351 號 9 樓			
	負責人姓名	黃漢州			蓋章
登記事項	製造業者 名稱	鈺緯科技開發股份有限公司中和二廠 （若涉及全部製程委託製造者，請敘明）			
	製造業者 地址	新北市中和區中山路二段 351 號 9 樓、351 號 9 樓之 8 及 351 號 9 樓之 13			
	類別（依醫療器材分類分級管理辦法附表填列）	P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統			
	規格、型號或主要成分				
	效能、用途或適應症	限醫療器材管理辦法「醫學圖像紀錄傳輸系統(P.2050)」第二等級鑑別範圍。			
切結聲明		茲向衛生福利部切結，本醫療器材商所申請之查驗登記乙案，如有與其他業者出品之品名商標說明書圖形包裝或專利製造方法重複、類似或其他糾紛情事，具切結醫療器材商自願繳銷醫療器材之許可證，或無條件遵令修改。如有仿冒影射他人註冊商標情事，甘願接受吊銷該品許可證或公告註銷，以及禁售成品等處分並負法律上一切責任。所繳各種報告書所有記載均屬正確，如有錯誤由具切結醫療器材商自行負責。 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醫療器材管理法規定之處分，決無異議，合具切結為憑。			
附註		●相同器材名稱（即以原廠說明書之原名為準）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「醫療器材委託製造作業準則」相關規定。			

本表請以中英文打字填表。
有※記號欄請勿填入。

（反面）

※ 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			