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	鈺緯科技開發股份有限公司	地址 Address.	新北市中和區中山路二段351號9樓		
統編或身分證字號 Unified code/ ID Number	89376900	聯絡電話 Tel. No	02-2226-8631#605	聯絡人	陳韻如

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)，**所繳納之費用碳難退還**。

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：2025 年 12 月 10 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 (國外輸入者請以英文填寫；國內製造者請以中文填寫)	製造廠地址 Address of the Manufacturer (國外輸入者請以英文填寫；國內製造者請以中文填寫)	數量 Q'ty	單位(英文) Unit
1	EPIQ test incoming inspection material system USO19B0170	Philips	Philips Healthcare Ultrasound, INC 22100 Bothell Everett Hwy Bothell WA 98021 US	1	unit
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					