

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			√申請；產品為□國內製造或√國外輸入(請勾選)					
			√補件 本署文號 (Case No.) : [REDACTED]					
申請者 Applicant	[REDACTED]	地址 Address.	[REDACTED]					
統編或身分證字號 (無則免填) Unified code/ ID Number	[REDACTED]	聯絡電話 Tel. No	[REDACTED]	聯絡人	[REDACTED]			
<p>1.請擇一勾選申請醫療器材用途並依公告規定繳納費用 (please check the application purpose and pay an application fee according to the regulatory) :</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p><input type="checkbox"/>因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p><input type="checkbox"/>試驗用醫療器材。</p> <p><input type="checkbox"/>查驗登記送驗之樣品。</p> <p><input type="checkbox"/>改進製造技術之樣品。</p> <p><input type="checkbox"/>體外研究或非屬臨床試驗之樣品。</p> <p><input type="checkbox"/>特定展示之樣品。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>個人自用。</p> <p><input type="checkbox"/>輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p><input type="checkbox"/>其他(如：特殊情形申請國貨復運)</p> <p>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。</p>			<p>致 衛生福利部食品藥物管理署</p> <p>申請者簽名 Signature of Applicant : (如未簽名或蓋章恕無法收文立案)</p> <p>蓋章</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>申請日期：110年 5 月 21日</p>			<p>本署繳費及收文章戳：</p>		
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 (中或英文) Name of the Manufacturer	製造廠地址 (中或英文) Address of the Manufacturer	數量 Q'ty	單位 Unit			
1	ResMed (廠牌) AirSense 10 (型號)Auto CPAP with Humidifier and Tubing (自動型陽壓呼吸器+加濕器+輸氣管),	ResMed	1 Elizabeth MacArthur Dr, Bella Vista NSW 2153 Australia	1	件			
2	ResMed (廠牌) AirFit N20 (型號) Nasal CPAP mask 正壓呼吸器鼻罩,	ResMed	1 Elizabeth MacArthur Dr, Bella Vista NSW 2153 Australia	1	件			