

(請以“✓”勾選方格“□”)

1. 申請人資料

姓名／名稱：(中文) _____

(外文) _____

准照類別： ☐ 醫療器械經營准照☐ 藥物產品出入口及批發商號准照☐ 醫療器械製造准照☐ 中藥進出口批發准照

准照／商業登記編號： _____ 外貿經營人編號： _____

聯絡人資料

姓名：(中文) _____ (外文) _____

聯絡電話：(+____) _____ 傳真號碼：(+____) _____

電郵地址： _____

2. 醫療器械資料

註冊編號： _____ (有效期至 ____ / ____ / ____ (DD/MM/YYYY))

類型： ☐ 醫療器械☐ 體外診斷醫療器械類別： ☐ IIb☐ III

通用名稱：(中文) _____

(外文) _____

商品名稱：(中文) _____

(外文) _____

3. 申請附同資料☐ 醫療器械上市證明文件☐ 醫療器械不良事件監測報告**4. 申請人聲明****《收集個人資料聲明》**

在此申請中提供的個人及其他有關資料，是供醫療器械註冊續期申請之用。為此目的，藥物監督管理局註冊廳按照第 12/2025 號法律、第 11/2026 號行政法規及第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定處理此等資料。上述資料可能被用於統計及研究方面，但所得的統計數字及研究成果不會以能識別個人身份資料的形式公佈。另外，為履行法定義務，上述資料可能轉交予警察當局、司法機關或其他有權限實體。

☐ 本人／公司／社團或財團聲明在此申請表內所提供的資料及附同文件全部屬實，並已經閱讀及明白上述《收集個人資料聲明》。

☐ 本人／公司／社團或財團聲明仍具備第 12/2025 號法律第十一條規定的正當性，且相關醫療器械仍符合該法律第十二條規定的要件；其標籤及倘有的說明書式樣亦與獲藥物監督管理局核准的式樣相符。

申請人簽章： _____ 日期： ____ / ____ / ____ (DD/MM/YYYY)