

# 醫療器材製造業者輸入自用原料切結書

■ 本次申請未涉及原核准許可證之品項或規格變更

■ 本次切結係  供試製用  供量產用

■ 本次申請係  初次申請  已有前案，核准文號：\_\_\_\_\_

● 醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範 GMP 核准許可函：

登錄號碼：GMP\_\_\_\_\_ (有效期限：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日)

● 自用原料與原核准許可證對照表（如附件）

● 供應商  已納入前項 GMP  新增供應商尚未納入前項 GMP

● 自用原料是否為委託輸入：

否  是（應檢附委託同意書）：

輸入商名稱：\_\_\_\_\_

輸入商地址：\_\_\_\_\_

■ 自用原料申請者符合醫療器材優良製造規範 GMP 中已建立之相關作業程序

● 進料檢驗管制程序書 [相關文件編號及版次：\_\_\_\_\_]

● 製程管制程序書 [相關文件編號及版次：\_\_\_\_\_]

● 製程與最終檢驗管制程序書 [相關文件及編號版次：\_\_\_\_\_]

● 矯正與預防措施管制程序書 [相關文件編號及版次：\_\_\_\_\_]

■ 醫療器材最終成品之風險管理關鍵管控摘述

● 不合格品管制程序書 [相關文件編號及版次：\_\_\_\_\_]

● 清楚界定試製或產製過程中，自用原料及最終成品判定為不合格品的因素或指標。

■ 作為製造體外診斷試劑用，或涉及人體或動物器官組織細胞之自用原料

● 原料檢驗成績書(載明批號、檢驗日期及認定人員之簽名)

本藥商具結以上所述及附件所列資料屬實，且本次進口貨品僅供製造前述醫療器材許可證產品用，不作其他用途，並確實納入醫療器材廠符合醫療器材優良製造規範 GMP 管理範疇內。若有虛偽不實，願受藥事法及相關法律規定之處分決無異議。

具結藥商：\_\_\_\_\_

地址：\_\_\_\_\_

負責人：\_\_\_\_\_

(公司大小章)

中 華 民 國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

附件：本次申請自用原料與原核准許可證對照表

項次	自用原料 (請依貨品進口同意書填寫， 至多 20 項)	原核准許可證及規格
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		