**「醫療器材產業國際規範輔導」參與廠商報名表**

|  |  |
| --- | --- |
| 基本資料 | 廠商名稱：  地址：  負責人： 職稱：  聯絡人： 職稱：  電話： 傳真：  Email：  產品(中)：  產品(英)： |
| 工廠登記狀態 | 1. 是否領有經濟部工廠登記證？  🗆 是，證號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 🗆否  2. 是否領有製造業藥商許可執照？  🗆 是，證號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 🗆否 |
| 品質管理系統 | 1. 是否已建立品質管理系統？   🗆 是 🗆否   1. 品質管理系統驗證狀況   🗆 GMP 🗆ISO 13485 🗆ISO 9001  其他驗證，請註明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

請於 107 年 03 月 31 日以 E-mail 回傳以下相關內容，謝謝

聯絡人: 陳力蘭 小姐 E-mail:kikyou8101@mail.mirdc.org.tw Tel:07- 6955298#261

請檢附證明文件或圖片:

1. 需台灣製造商 (請提供-工廠登記證、GMP)
2. 產品資訊(請提供-Class等級、型號、規格、產品照片等資訊)
3. 產品認證 (請提供-CE、FDA、ISO13485等證書影本 )
4. 公司/產品獲獎實績 (請提供-證書影本、獎盃/獎牌照片)參考條件
5. 創新研發 (請提供-參與政府 研發補助計畫or專利證明)參考條件