國際睡眠科學與科技協會 德國總會產品認證申請書

案件編號：

(申請廠商無須填寫)

中文品名：

英文品名：

申請廠商：

郵遞區號：

地址：

聯絡人：

電話： 傳真：

e-mail：

公元 年 月 日

# 優質產品認證同意書

公司(以下簡稱本公司)

於 年 月 日向 國際睡眠科學與科技協會 德國總會 申請優質

產品認證審查登記，申請認證產品為：

中文品名：

英文品名：

本公司保證願意遵守貴協會有關優質產品認證管理辦法所載相關規定，且依

規定檢附所有必須資料、表單、樣品及審查費用，送交貴協會審查。

本公司保證所附資料均屬實無誤，若有虛偽造假事宜，願負應屬之法律責任，與貴中心無關。

此 致

國際睡眠科學與科技協會 德國總會立同意書人

公 司： 蓋章

負責人： 蓋章

統一編號：：地 址：

電話：（ ）聯絡人姓名：電話：（ ）

公元 年 月 日

# 優質產品認證審查資料表

申請日期： 年 月 日案件編號：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 產品中文名 |  | 產品英文名 |  |
| 劑 | 型 |  | 包 裝 |  |
| 申請廠商 | 廠名 |  | 地址 | 郵遞區號（ | ） |
| 電話 | （ | ） | 傳真 | （ ） |
| 負責人 |  | 地址 |  |
| 聯絡人 |  | e-mail |  |
| 製造廠商 | 廠名 |  | 地址 | 郵遞區號（ | ） |
| 電話 | （ | ） | 傳真 | （ ） |
| 委託製造廠商 | 廠名 |  | 地址 | 郵遞區號（ | ） |
| 電話 | （ | ） | 傳真 | （ ） |

|  |  |
| --- | --- |
| 產品組成 (或原料)列表 |  |
| 申請驗證產品之功能或效果 |  |
| 原廠建議使用方法 | 使用時間（或攝取量） |  |
| 注意事項 |  |
| 警語 |  |

# 醫療器材執照、使用說明書、產品包裝標籤 黏貼表

|  |  |
| --- | --- |
| 醫療器材核可字號 |  |
| 品 名 | 中文： |
| 英文： |
|  |

註：包裝容器應說明材質及規格

# 醫療器材執照、使用說明書、產品包裝標籤 黏貼表（續）

|  |  |
| --- | --- |
| 醫療器材核可字號 |  |
| 品 名 | 中文： |
| 英文： |
|  |

註：包裝容器應說明材質及規格

# 產品製程概要表

|  |  |
| --- | --- |
| 申請廠商 |  |
| 品 名 | 中文： |
| 英文： |
| 製造加工流程： |
| 需檢附製造批次紀錄 |

**營利事業登記證粘貼表**

|  |  |
| --- | --- |
| 申請廠商 |  |
| 品 名 | 中文： |
| 英文： |
|  |

**工廠登記證粘貼表**

|  |  |
| --- | --- |
| 申請廠商 |  |
| 品 名 | 中文： |
| 英文： |
|  |

# 一般成分分析報告摘要表

（非食用性產品免填）

|  |  |
| --- | --- |
| 申請廠商 |  |
| 品 名 | 中文： |
| 英文 |
| 分析項目 | 分析方法 |
| 第一批 |  |
| 第二批 |  |
| 第三批 |  |

# 產品品質指標成分鑑定報告及檢驗方法

|  |  |
| --- | --- |
| 申請廠商 |  |
| 品 名 | 中文： |
| 英文： |
| 品質指標成分 | 檢驗方法 |
|  |  |

(未宣稱含特定成分者免填寫)

註：需檢附產品品質指標成分鑑定報告影本及檢驗方法

# 原料成分規格含量表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 原料名稱 | 含量 | 單位 | 備註 |
| 中文 | 英文 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 備註：1. 原料成分含量應由原製造廠於一年內出具。
2. 此表應含食品添加物詳細名稱及含量。
3. 劑型為膠囊之產品，應包括空膠囊之原料及其食品添加物詳細名稱和含量。
4. 成分含量單位應以公制單位填寫。
5. 需檢附**原料檢驗規格、方法及成績書**及**成品檢驗成績書影本**乙份
 |

**動植物、中藥材及微生物原料表**

(不含此項原料者免填)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 原料名稱 | 學 名 | 使用部位 | 每單位含量 | 備註 |
| 中文 | 英文 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 備註：1. 保育類之動植物及非供食品用中藥材不得供作食品原料。
2. 成分含量單位應以公制單位填寫。
3. 利用微生物或其他方式加工取得者，應檢附購菌證明。
 |

# 德國國際睡眠科學與科技協會（ISSTA）

**優質產品認證作業審查結果表**

第 號(廠商無須填寫) 1/2 頁

|  |  |
| --- | --- |
| 案由 |  |
| 案號 | (廠商無須填寫) |
| 申請廠商 |  |
| 認證產品 | 中文品名： |
| 英文品名： |
| 產品劑型 |  |
| 建議用量 |  |
| 結果 |
| 書面審查 | (廠商無須填寫) |

2/2 頁

|  |  |
| --- | --- |
| 檢測項目 | (廠商無須填寫) |
| 核定 | □通過核准案號：  | □不通過 |
| 審核人用章 |  |
| 備註 | 本產品銷售時應符合各該銷售國食品衛生管理之相關規定。 |

年 月 日