

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2787-7589
聯絡人及電話：方詠涵 02-2787-8000#7517
電子郵件信箱：5411fyh@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國101年6月29日
發文字號：FDA器字第1015030819號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關 貴會函詢本局101年6月21日FDA器字第1011603436
號書函之輸入醫療器材廠符合優良製造規範認可登錄
(QSD)美國簡化模式案內查廠報告(EIR)規定乙案，詳如
說明二，請 查照。

說明：

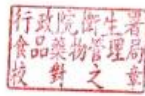
- 一、依據貴會101年6月27日未列字號函辦理。
- 二、有關貴會針對旨揭書函說明段二之(一)項之疑義，本局說明如下：該說明項係僅針對102年6月1日前送審之QSD美國簡化申請案內檢附之EIR，倘自美國FDA查核日起出具時間超過3年以上，始須檢附該說明項所載之補充資料。

正本：台北市美國商會

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、臺

中華民國衛生署

灣區織襪工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、社團法人電動代步車協進會、台北市助聽器同業公會、台中市助聽器同業公會、高雄市助聽器同業公會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台灣區製藥工業同業公會



行政院衛生署食品藥物管理局

訂

線