

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

108

台北市萬華區長沙街二段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國101年7月26日

發文字號：FDA器字第1011605949號

附件：第一等級醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表。



主旨：公告修訂第一等級醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表  
(詳如附件)，自即日起實施。

依據：醫療器材查驗登記審查準則第3條。

公告事項：申請商可自行至本局網頁(網址:首頁<http://www.fda.gov.tw/index.aspx>>便民服務>下載專區>醫療器材相關表單下載)下載新版表單使用。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑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、台灣區織襪工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台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、台灣省醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣



訂

線

省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、台北縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、經濟部工業局、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國助聽器商業同業公會 全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥品查驗中心



局長 康照洲

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行

第一等級醫療器材<sup>製造</sup>輸入查驗登記申請文件檢送簡表( 年 月 日)

一、茲擬<sup>製造</sup>輸入

醫療器材乙種謹檢具：

勾選	項 目	數量	備 註
	1.第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書	一份	1.請以中英文打字填表，且正、反面一併列印。 2.應申請資料確認無誤後請蓋具切結藥商公司章及負責人章。
	2.申請者資格證明文件	一份	藥商許可執照影本。
	3.審查費	一份	依公告(現行審查費為新台幣 10,000 元，證照費為新台幣 1,500 元)。
	4.醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範認可登錄函	一份	除醫療器材管理辦法附件二表列品項且無須滅菌者外，皆須檢附。
	5.委託製造合約書	一份	1.有委託製造關係者須檢附。 2.需委託雙方蓋章之合約正本。

\* 醫療器材查驗登記所須檢附資料仍應依「醫療器材查驗登記審查準則」規定辦理。

\* 申請資料應按次序排列並加註索引。

二、請 察核發給許可證為禱

此上

行政院衛生署

申請商號：

蓋章

負責人：

蓋章

地 址：

電 話：

承辦人：

電 話：

分機：