

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：吳佩寧 (02)27878000#7539
電子郵件信箱：

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102年5月22日

發文字號：FDA器字第1021603325號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：廠商列席本局醫療器材諮議會審議會申請表1份。

主旨：檢送本局「廠商列席食品藥物管理局醫療器材諮議會審議會申請表」1份，請轉知貴會所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、依據本局食品藥物化粧品審查委員會設置要點第四點規定，本局設置醫療器材諮議會以引進相關學者、專家之專業意見，協助本局加強醫療器材之管理及維護國民健康。
- 二、為提升該會審議制度透明化，同時兼顧該會審議效率，如廠商有案件提交該會審議，擬列席審議會議者，請事先填具旨揭申請表向本局提出申請，並依旨揭申請表所示須知事項辦理。

正本：社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、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、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、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

裝

訂

線



灣區塑膠製品工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市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、臺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、新北市醫療器材商業同業公會、台南縣醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、臺北市歐洲商務協會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會

副本：



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

廠商列席食品藥物管理局醫療器材諮議會審議會議申請表

申請案號			
產品中文品名			
藥商名稱			
藥商聯絡人姓名		聯絡電話	

請申請廠商先詳讀下列須知事項，並於頁末加蓋藥商及負責人印鑑以具結同意：

- 一、 廠商列席該會審議會議須事先提出申請，每案參與列席人數原則以 3 名為限。會議日期及審議時段確定後，本局承辦人會另行通知，請廠商於會議前 3 日提供列席人員名單（包含姓名、服務機構、職稱、專長等）以便安排。
- 二、 會議當日廠商列席說明內容僅為補充，案件審議准駁依據仍以廠商提交資料為主。
- 三、 廠商列席人員應具備產品對應之專業（如醫學工程、臨床醫學等），以補充說明該會委員對廠商所提資料的疑問，促進審議效率。
- 四、 如有外籍人士列席，無法聽及說中文者，請廠商自行翻譯。
- 五、 案件決議將於會後以本局公文通知。

藥商及負責人印鑑：

（蓋章）

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日