

正本

衛生福利部食品藥物管理署 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： 02-27878000#7538  
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103年2月21日

發文字號：FDA器字第1031601172B號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」修正版乙份  
主旨：為配合醫療器材管理辦法修正，茲修訂「第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」，並自103年3月11日啟用，惠請貴會轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、隨函檢送修正版「第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」乙份。
- 二、申請商請逕至衛生福利部食品藥物管理署網頁（連結路徑：首頁>業務專區>醫療器材/化粧品>表單下載）下載修正版申請書。（網址：<http://www.fda.gov.tw>）

正本： 聯市業器民灣自灣業出、業市公製製中商台  
 國南商儀華台人臺同進會商北業膠膠、外、  
 全臺材市中、法、業市公口台同橡塑會市會  
 會、器中、會團會商中業出、器省區協北商  
 公會療臺會公財合口台同進會聽灣灣展台國  
 業公醫、公業、聯出、業縣公助台台發、美  
 同業縣會業同會進會商雄業市、業會市  
 業同北公同業公公市公口高同北會會產商北  
 商業臺業業商業業北業出、業台公台物工台  
 材商、同商鏡同同新同進會工、業聯生僑、  
 器材會業器眼業業、業市公氣會同會國日會  
 療器公商儀市商商會商南業電進業公民市合  
 醫療業器市北鏡口公口台同區協商業華北聯  
 國醫同儀雄台眼出業出、業灣合器同中台會  
 民市業縣高、錶進同進會商台、聯聽業、公  
 華中商園、會鐘省業縣公口、業助商會業  
 中臺材桃會公市灣商園業出會、市品員協同  
 、器、公業雄臺口桃同進公同、器雄製委務業  
 會會療會業同高、出、業市業器高膠材商商  
 公公醫公同業、心進會商雄同聽、塑器洲口  
 業業市業業工會中市公口高業助、會省療歐出  
 同同雄同商鏡合展北業出、工國公灣醫市進  
 業業高業器眼聯發台同進會子民業台會北省  
 工商、商儀區會究、業縣公電華同、商台灣  
 器材會器市灣公研會商中業機、業會國、台  
 器器公儀義台業業公口台同電、商合美會、  
 技療業市嘉、同工業出、業區會器聯、協會  
 生醫同北、會業技同進會商灣、公聽會會展協會  
 暨市業臺會協商科業縣公口台業助公發研究商  
 療北商、公展鏡康商北業出、同市業業技研工  
 醫臺材會業發眼健口台同進會業中同同科規本  
 區、器公同鏡錶暨出、業縣公商台業業物法日  
 灣會療業業眼鏡車進會商南業器、商工生藥市  
 台合醫同商國省行省公口台同電會品品華醫北

副本：



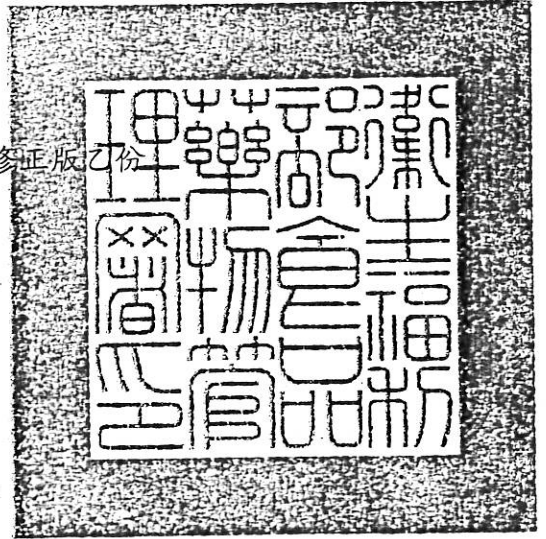
署長葉明功

# 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國103年2月21日

發文字號：FDA器字第1031601172A號

附件：「第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」修正版乙份

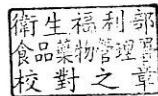


主旨：公告修訂「第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」，並自中華民國一百零三年三月十一日生效。

依據：醫療器材管理辦法第四條第二項。

公告事項：公告修訂「第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」。

副本：



署長葉明功

裝

訂

線

製造  輸入 第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書

(正面)

申請日期： 年 月 日 收字第 號

醫療器材名稱	中文	
	英文	
申請者	藥商名稱	
	藥商地址	
登記事項	品項名稱及代碼 <small>(依醫療器材管理辦法附件一填列)</small>	
	規格	<input type="checkbox"/> 滅菌 <input type="checkbox"/> 未滅菌
	製造廠名稱	(若涉及委託製造或檢驗者，請敘明)
	製造廠地址	
		<input type="checkbox"/> 製造廠符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式
		<input type="checkbox"/> 製造廠符合藥物優良製造準則第三編第三章精要模式

茲向

衛生福利部切結本藥商以上所填列資料均屬實無誤，若有不實、造假或違背藥事法相關法規之情事，甘願接受吊銷本品許可證或公告註銷及禁售產品等處分，並負法律上一切責任。案內器材之品質及安全有效性之管理，由具切結藥商完全負責。又，如在未領到該項醫療器材許可證前擅先出售該品，願受撤銷許可案件及藥事法規定之處分決無異議合具切結書為憑。

具切結藥商名稱： (蓋章)

負責人： (蓋章)

中 華 民 國 年 月 日

(反面)

附註	<ul style="list-style-type: none"><li>●本表請以中/英文打字填表，且正、反面一併列印。</li><li>●案內產品效能將依所填品項名稱及代碼於許可證刊載為：『限醫療器材管理辦法「品項名稱(代碼)」第一等級鑑別範圍。』</li></ul>		
給證日期	年 月 日	許可字號	字第 號
※備註			
承辦人員			