

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：張朝欽 02-27877532

電子郵件信箱：ccchang@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103年3月5日

發文字號：FDA器字第1031600894B號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：第一等級醫療器材製造輸入查驗登記申請文件檢送簡表

主旨：為配合醫療器材管理辦法修訂，茲修訂「第一等級醫療器材製造輸入查驗登記申請文件檢送簡表」，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「第一等級醫療器材製造輸入查驗登記申請文件檢送簡表」乙份。
- 二、申請商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>表單下載)下載修正版簡表。
(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)

正本：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、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、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、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、嘉義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、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區電機電

子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台北市助聽器同業公會、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、美國商會醫療器材委員會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、台北市外商醫藥法規研究協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市美國商會、台北市日本工商會、台北市眼鏡商業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台北縣進出口商業同業公會



裝 副本：

署長葉明功



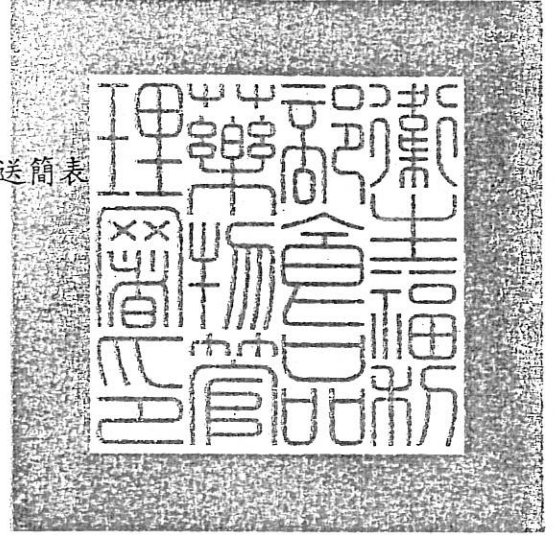
線

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國103年3月5日

發文字號：FDA器字第1031600894A號

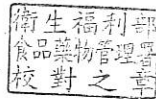
附件：第一等級醫療器材製造輸入查驗登記申請文件檢送簡表



主旨：公告修訂「第一等級醫療器材製造輸入查驗登記申請文件檢送簡表」，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「第一等級醫療器材製造輸入查驗登記申請文件檢送簡表」。



署長 葉明功

第一等級醫療器材^{製造}輸入查驗登記申請文件檢送簡表(年 月 日)

一、茲擬^{製造}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(現行審查費為新臺幣 10,000 元，證照費為新臺幣 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	製造廠應符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式者須檢附。
	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

衛生福利部

申請商號：

蓋章

負責人：

蓋章

地 址：

電 話：

承 辦 人：

電 話：

分機：