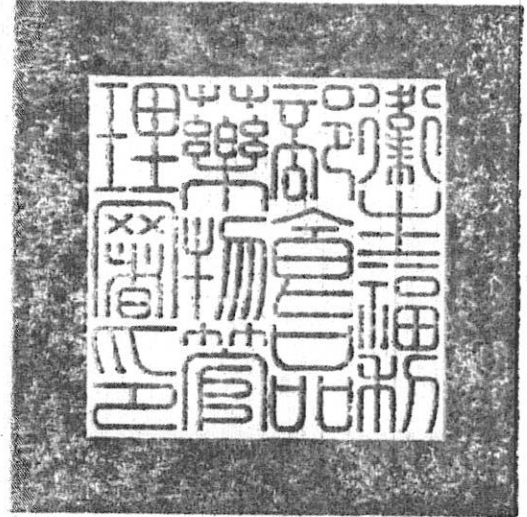


檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國105年3月22日
發文字號：FDA器字第1051601931號
附件：「醫療器材屬性管理查詢單」一式三聯



主旨：公告訂定「醫療器材屬性管理查詢單」，並停止適用
「醫療器材列管查核申請書」，自105年5月1日起生效。

依據：醫療器材管理辦法第六條

公告事項：「醫療器材屬性管理查詢單」一式三聯，如附件。



署長 姜郁美

裝

訂

線

醫療器材屬性管理查詢單

<input type="checkbox"/> 初次申請	保存年限	10 年
<input type="checkbox"/> 補件	檔 號	TE0204

速 別	製 造 本公司擬 輸 入					
	下列產品，查詢是否列屬醫療器材及其管理模式為何，請惠復。					
普通件	項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱 (英文)	製造國別	查詢結果
1	原廠宣稱之 功能用途 (中文)					
2	原廠宣稱之 功能用途 (中文)					
<p>附註：1. 本查詢單一式三聯，項目超過2項者，請另案申請。2. 申請費用依公告規定。3. 相同產品名稱且功能用途相同，並屬同一製造廠，然不同規格、型號者，可填列同一項目(欄位)。</p> <p>4. 原廠宣稱之功能用途請以中文填寫，且應與原廠宣稱相符。5. 國產品之製造廠名稱須以中文填寫。6. 本查詢單請以打字填寫，塗改無效。</p> <p>7. 須檢附各項產品市售之原廠說明書正本(包括其產品圖樣、使用方法、功能用途、工作原理解等)，非中文或英文者另須檢附詳細中文翻譯稿。</p> <p>8. 請檢附美國或歐盟對各項產品相關資料回復申請者，假設性或仍在研發設計中的虛擬性產品將無法確認屬性。</p> <p>9. 本查詢結果係依據所附資料回復申請者，補件時請於右上方欄位處勾選為「補件」。</p> <p>10. 已接獲本署補件公文者，補件時請於右上方欄位處勾選為「補件」。</p>						
<p>此致 衛生福利部食品藥物管理署</p> <p style="text-align: right;">公司名稱： (蓋章)</p> <p style="text-align: right;">負責人： (蓋章)</p> <p style="text-align: right;">統一編號：</p> <p style="text-align: right;">公司地址：</p> <p style="text-align: right;">電 話：()</p> <p style="text-align: right;">日期： 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">聯絡人：</p>						
承辦	審核		批示			

衛生福利部食品藥物管理署通知單

保存年限	10 年
檔 號	TE0204

速 別	受文者 申請者填寫 (地址) (名稱)	發文日期、字號 機關填寫	中華民國	年	月	日	FDA 器字第	號
項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱 (英文)		製造國別			查詢結果
1	原廠宣稱之 功能用途 (中文)							
2	原廠宣稱之 功能用途 (中文)							

第二聯 申請者收執聯

- 一、本文塗改無效。
- 二、查詢結果為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。
- 三、本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。
- 四、本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。
- 五、查詢結果為醫療器材者，應由藥商向中央衛生主管機關申請查驗登記，並經核准取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。
- 六、依據藥事法相關規定，非屬藥品或醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

衛生福利部食品藥物管理署通知單

保存年限	10 年
檔 號	TE0204

速 別	受文者 申請者填寫 (地址) (名稱)	發文日期、字號 機關填寫	中華民國	年	月	日	FDA 器字第	號
項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱 (英文)		製造國別			查詢結果
1	原廠宣稱之 功能用途 (中文)							
2	原廠宣稱之 功能用途 (中文)							

- 一、本文塗改無效。
- 二、查詢結果為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。
- 三、本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。
- 四、本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。
- 五、查詢結果為醫療器材者，應由藥商向中央衛生主管機關申請查驗登記，並經核准取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。
- 六、依據藥事法相關規定，非屬藥品或醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。