

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101年2月2日

發文字號：FDA器字第1001610434號

附件：新版「第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」(草案)



主旨：預告第一等級醫療器材製造廠應全面符合「醫療器材優良製造規範」(草案)。

公告事項：

- 一、依94年7月22日衛署藥字第0940312560號令修正「醫療器材管理辦法」，除醫療器材管理辦法附件二未滅菌產品外之其他醫療器材製造廠，均應符合「藥物製造工廠設廠標準」第四編「醫療器材優良製造規範」在案。
- 二、為提升醫療器材品質，凡屬醫療器材管理辦法附件二所載未滅菌之第一等級醫療器材產品製造廠，亦應符合「醫療器材優良製造規範」，並自本措施正式公告日起1年後全面實施符合「醫療器材優良製造規範」。
- 三、屬醫療器材管理辦法附件二所載未滅菌之第一等級醫療器材製造廠，應保有申請產品品質、安全及功效性之醫療器材優良製造規範執行相關文件，且已建置有產品採購、生產、檢驗、不合格品管制、銷售、上市後發生不良反應之通報及回收、文件與資料管制、品質紀錄之管制及矯正與預防措施…等各項書面執行程序及紀錄，以供查核。
- 四、自本措施正式公告日起1年後，所有第一等級醫療器材之新查驗登記案，或領有許可證之產品於辦理變更及展延案時，均應檢送新版「第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」(附件)。

六、對於本公告內容有任何意見或修正意見者，請於公告之日起1個月內，陳述意見或洽詢：

六、對於本公告內容有任何意見或修正意見者，請於公告之日起1個月內，陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本局醫療器材及化粧品組。

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-8000分機7514

(四)傳真：(02)2787-7589

市業台公進口中發榮民聯北商台財研
新會同北同進會開醫藥中合製會技灣
器公業台南縣公華僑商實會協業台
會藥公業台商南業華僑同建協工
公醫同會台同中美商業協登院人法
業事業聯合出、業業、工商合港技醫法人
同南商聯進會商工會僑鏡聯科醫法
業台中縣公會業創市樣同會生、心
材器公園區造區製北鑄器合華合中
材會醫公業桃同進製北鑄器合華合中
療公醫公業藥場產島省聘聯中合中
醫院市公業商台高、理無、灣台會聯
醫同雄業公商公台、台、理無、灣台會聯
市業高業公同出、會代申、華同展係
北商、同口業出、會代申、華同展係
台業公進同市南業工市協經、商師人屬
器公器公業同市南業工市協經、商師人屬
會藥器儀儀商台國台北發德業製物製醫發
公醫同儀儀商台國台北發德業製物製醫發
業中醫同進、會商商、藥工業膠生國財法
同中商械公業出品會民製會模國民華心
業台材械公業出品會民製會模國民華心
材器公業同新北、中華務區工海中、展
工、器、業北同連中華務區工海中、展
器公醫公業、商高雄華、洲、機、會協發展
生同義業商會出、業理會協台公平率技發
豐樂業業業進會協台協北區區業聯業技
醫器材會商南中業中國架究台辰灣台驗工技
區器公儀儀商中業中西研、發器業床醫量測
灣療藥市、口、業民製材料聯合助灣法院檢
台醫同北會出會商華華性國會台助灣法院檢

行政院衛生署
食品藥物管理處

行政院衛生署
食品藥物管理
局 對 之 聲

局長 康照洲

☐ 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 (依醫療器材管理辦法附件一填列)	
	規格 ☐ 滅菌 ☐ 未滅菌	
製造廠	名稱 (若涉及委託製造或檢驗者，請敘明)	
	地址	
☐ 檢附製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。 ☐ 屬醫療器材管理辦法附件二所載之未滅菌第一等級醫療器材製造廠，保有申請產品品質、安全及功效性之醫療器材優良製造規範執行相關文件，且已建置有產品採購、生產、檢驗、不合格品管制、銷售、上市後發生不良反應之通報及回收、文件與資料管制、品質紀錄之管制及矯正與預防措施…等各項書面執行程序及紀錄，以供查核。		

茲向
衛生署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自出售該品，願受撤銷許可案件及藥事法規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	•本表請以中/英文打字填表，且正、反面一併列印。 •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）」第一等競逐別範圍。」		
給證日期	年 月 日	許可字號	字第 號
※備註			
承辦人員			