

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 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：吳妙玲 02-27878083
電子郵件信箱：

108

台北市萬華區長沙街二段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國101年7月16日

發文字號：FDA器字第1011605312號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：第一等級醫療器材臨櫃辦理須知事項

主旨：補充說明第一等級醫療器材查驗登記及醫療器材製售證明書臨櫃申請相關事宜，並檢送本局「第一等級醫療器材臨櫃辦理須知事項」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

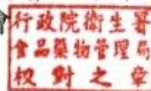
- 一、本局前曾於99年10月6日以FDA器字第0991611234號函，說明第一等級醫療器材查驗登記及醫療器材製售證明書二類申請案，適宜以臨櫃方式辦理情形。惟因應醫療器材管理趨勢及執行第一等級醫療器材上市後複查結果，爰補充第一等級醫療器材及醫療器材製售證明書不適宜以臨櫃方式受理之情形。
- 二、增列第一等級醫療器材查驗登記不適宜臨櫃受理情形如下：
 - (一)必須審查產品技術性資料，以確認產品符合第一等級醫療器材品項鑑別範圍之情形者：
 - 1、醫療器材屬性、等級或品名易混淆之品項(例：電極線、壓力供應裝置、牙科用水泥等)。
 - 2、101年執行上市後複查品項(例：醫療用衣物-醫用口罩、動力式熱敷墊、病患用潤滑劑等)
 - (二)申請藥商不同意本局「第一等級醫療器材臨櫃辦理須知事項」(如附件)所列各項說明，不願簽結者。
- 三、依據本局100年4月8日FDA器字第1001602818號函，醫療器材外銷專用許可證不登錄產品型號，故如原核准之醫療器材外銷專用許可證未登錄產品型號，而製售證明書需登錄型號規格者，不適宜以臨櫃受理；非以臨櫃受理

製售證明書之申請案，可上本局網站(http://www.fda.gov.tw/people_links_list2.aspx)查詢辦理進度。

四、為配合本局聯合服務中心收費櫃台作業時間，第一等級醫療器材查驗登記及醫療器材製售證明臨櫃申請櫃檯辦理時間為上午九時起至下午四點半止。

正本：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、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、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、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台灣省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、台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、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中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、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、台北縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、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、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、經濟部工業局、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國助聽器商業同業公會 全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會

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

第一等級醫療器材臨櫃辦理查驗登記須知事項

【繳費截止時間為週一至週五上午 12:00 及下午 17:00】

- 一、請先確認產品屬性是否為醫療器材，且產品宣稱之用途、效能應完全符合醫療器材管理辦法附件一第一等級鑑別範圍。經受理查驗登記申請後，該產品經核非屬第一等級醫療器材(如：**非屬醫療器材**、係屬第 2.3 等級醫療器材)，因案件已完成審查程序，所繳之**審查費礙難退還**。
- 二、部份輸入產地為大陸之醫療器材應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，再向本局申請查驗登記。(完整內容請參閱本局 100 年 12 月 7 日 FDA 器字第 1001611728 號函及 101 年 3 月 8 日 FDA 器字第 1011601531 號函)
- 三、部份產品可臨櫃受理但無法臨櫃發證，如：1. 敷料類產品、2. N95 醫療用口罩、3. 組合性產品、4. 本局刻正複查中之產品(如：動力式熱敷墊、病患用潤滑劑)等。(完整內容請參閱本局 99 年 10 月 6 日 FDA 器字第 0991611234 號函)
- 四、第一等級醫療器材查驗登記臨櫃作業原則上為現場發證，必要時，本局得要求廠商提出其他相關資料，並請即時回覆。證書須經 **2-3 週**後續行政流程之作業時間，始得生效，故輸入醫療器材業者請提前申請，以利時效。

申請藥商名稱：_____ (蓋章)

案件辦理人：_____ (簽名)

中 華 民 國_____年_____月_____日