

正本

檔 號：
保存年限：

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 02-27878000#7532

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102年8月28日

發文字號：FDA器字第1021650890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查驗登記須知事項(版本：102.08.08)

主旨：檢送「第一等級醫療器材臨櫃辦理查驗登記須知事項」

最新修訂文件(版本：102.08.08)，請貴會協助轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、鑑於部分第一等級醫療器材易有產品屬性、等級或品名易混淆等情形，辦理查驗登記時須提供產品仿單以便判定，故修正旨揭文件第三點內容，俾便廠商申辦前先行檢視。
- 二、新版文件亦已公布於本署網頁「首頁 > 政府資訊公開 > 法規資訊 > 藥品、醫療器材及化粧品類」，請自行下載查閱（本署網址<http://www.fda.gov.tw>）。

正本：台灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、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、高雄市西藥商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、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、台灣區自行車輸出業同業公會、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、中華民國醫檢師公會全國聯合會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市外商醫藥法規研究協會、台北縣西藥商業同業公會、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

副本：



1021650800
言
兼代署長 許銘能

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

第一等級醫療器材臨櫃辦理查驗登記須知事項

臨櫃辦理時間為週一至週五上午 09:00 至下午 16:30

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，再向本署申請查驗登記。(完整內容請參閱前食品藥物管理局 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，以上公文在辦理櫃台皆有陳列，如需參閱請洽承辦人員。)
- 三、部分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、4.100 年執行上市後複查之產品(如：醫療用衣物-醫用口罩、動力式熱敷墊、病患用潤滑劑等)、5.醫療器材屬性、等級或品名易混淆之產品(如：電極線、壓力供應裝置、牙科用水泥、整形外科手術組套及其附件等)。
- 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，本署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