

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： 02-27878000#7517

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103年7月18日

發文字號：FDA器字第1031605354號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「醫療器材製售證明書稿」修正書稿貳式各乙份

主旨：配合藥物優良製造準則訂定，茲修正「醫療器材製售證明書稿」貳式文件，並自即日起實施，惠請貴會轉知所屬會員知悉，請 查照。

說明：

- 一、隨函檢送修正「醫療器材製售證明書稿」貳式各乙份。
- 二、申請商請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 > 證明書及備查函申請 > 製售證明/產銷證明申請）下載修正書稿。（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、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、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、台北縣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



副本：

署長葉頌功

中 華 民 國 衛 生 福 利 部

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE, REPUBLIC OF CHINA
(TAIWAN)

Date: _____

No: _____

證 明 書

Certificate

茲證明下述醫療器材經衛生福利部核准許可登記，准予產銷及輸出。

該醫療器材之製造廠亦經評定已實施衛生福利部公布推行之

醫療器材優良製造規範，並接受定期與不定期之稽查。

Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan) hereby certifies

that the medical device as described below is subject to its jurisdiction and is legally

approved in the Republic of China (Taiwan) to be manufactured, exported and freely sold.

It is also certified that the manufacturing establishment has been in compliance with the

requirements for Good Manufacturing Practices as promulgated by the Ministry of Health and Welfare,

Republic of China (Taiwan) and is subject to inspections at appropriate intervals.

製造廠名稱及地址：XXXXX 股份有限公司(台北市 XX 路 XX 號)委託 OOOOOO 股份有限公司(台北縣 OO 路 OO 號) 製造

Manufacturer and Manufacturing Plant Location : Manufactured by OOOO Corporation (No. , Rd., Taipei County, Taiwan, R.O.C.)
for XXXX Corporation (No., Rd., Taipei City, Taiwan, R.O.C.)

醫療器材名稱：

Device Name : _____ (中英上下並排)

類別： 第 D 類：麻醉學科用裝置 (範例)

Classification : Category D : Anesthesiology Devices (範例)

許可證字號： 衛部醫器製字第 000000 號

核准日期：

有效日期：

Registration Number : MOHW-MD-No. 000000 Date of Issue : Sep. 15, 2005 Date of Expiry : Sep. 15, 2010 (範例)

處方、規格 (型號)

Formula、Model (Type) : xxxxxxx, End of Products List./ See Attachment (2 Pages).

效 能

Intended Use : Blank.

Signed by _____

Director General

Food and Drug Administration

for

Minister

Ministry of Health and Welfare,

Republic of China (Taiwan)

中 華 民 國 衛 生 福 利 部

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE, REPUBLIC OF CHINA
(TAIWAN)

Date: _____

No: _____

證 明 書

Certificate

茲證明下述醫療器材經衛生福利部核准許可登記，准予產銷及輸出。

該醫療器材之製造廠亦經評定已實施衛生福利部公布推行之

醫療器材優良製造規範，並接受定期與不定期之稽查。

Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan) hereby certifies
that the medical device as described below is subject to its jurisdiction and is legally
approved in the Republic of China (Taiwan) to be manufactured, exported and freely sold.

It is also certified that the manufacturing establishment has been in compliance with the
requirements for Good Manufacturing Practices as promulgated by the Ministry of Health and Welfare,
Republic of China (Taiwan) and is subject to inspections at appropriate intervals.

製造廠名稱：

Manufacturer: _____ (中英上下並排)

製造廠地址：

Manufacturing Plant Location: _____ (中英上下並排)

醫療器材名稱：

Device Name: _____ (中英上下並排)

類別： 第 D 類：麻醉學科用裝置（範例）

Classification: Category D: Anesthesiology Devices (範例)

許可證字號：衛部醫器製字第 000000 號

核准日期：

有效日期：

Registration Number: MOHW-MD-No. 000000 Date of Issue: Sep. 15, 2005 Date of Expiry: Sep. 15, 2010 (範例)

處方、規格（型號）

Formula、Model (Type): xxxxxxxx, End of Products List. / See Attachment (2 Pages).

效 能

Intended Use: Blank.

Signed by _____

Director General
Food and Drug Administration

for

Minister
Ministry of Health and Welfare,
Republic of China (Taiwan)