

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：呂念恩 02-27877524

電子郵件信箱：dowkong@fda.gov.tw

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104年6月12日

發文字號：FDA器字第1041605382號

速別：最速件

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：104.6.15)1份

主旨：檢送「第一等級醫療器材臨櫃辦理查驗登記須知事項」
(版本：104.6.15)，並自104年6月15日起適用，請貴會轉
知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、藥商至本署辦理第一等級醫療器材臨櫃查驗登記，須填具「第一等級醫療器材臨櫃辦理查驗登記須知事項」(版本：102.8.8)。因應本署自104年5月22日起，將無法臨櫃品項刊於本署官方網頁，爰修訂旨揭須知內容，並自104年6月15日適用，原版本(102.8.8)自同日起停止適用。
- 二、藥商亦可自本署官網(<http://www.fda.gov.tw>> 業務專區 > 醫療器材 > 表單下載 > 查驗登記相關表單>第一等級醫療器材臨櫃辦理查驗登記須知事項)下載旨揭須知事項。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、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、高雄市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、新北市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、桃園市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中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、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、台北市助聽器同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、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、中華民國生物產業發展協會、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、台北市美國商會醫療器材委員會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台灣區體育用品工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、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



副本：

署長 姜郁美

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 4:30

繳費截止時間為週一至週五上午 12:00 及下午 5:00

- 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 或 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、非臨櫃可發證之醫療器材分類品項，其項目以本署官網公佈內容為準，申辦前先確認。(網址路徑：本署首頁>業務專區>醫療器材>許可證申請、變更、展延>第一等級醫療器材查驗登記申請專區>無法臨櫃發證之第一等級醫療器材項目)。
- 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，改以一般申請案辦理(無法現場發證)。完成臨櫃發證之證書須經 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