

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：02-2787-7589
聯絡人及電話：陳建元 (02)27877529
電子郵件信箱：

100

台北市中正區鎮江街3號7樓

受文者：台灣先進醫療科技發展協會

發文日期：中華民國104年5月22日

發文字號：FDA器字第1041603800號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：第一等級醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表1份。

主旨：為提升第一等級醫療器材查驗登記申辦品質，請各公、協會轉知所屬會員配合說明段事項，請查照。

說明：

- 一、本署官網新增「第一等級醫療器材查驗登記申請專區」，整合第一等級醫療器材查驗登記辦理規定及相關說明事項，建請相關業者申辦前先行查閱(網址路徑：本署首頁www.fda.gov.tw>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)。
- 二、前述「第一等級醫療器材查驗登記申請專區」中，特設有「無法臨櫃發證之第一等級醫療器材品項」專頁，列入該專頁之品項可臨櫃受理，但無法臨櫃發證，如業者擬以臨櫃方式辦理第一等級醫療器材查驗登記，務須於辦理前先行查閱該網頁確認。另前述專頁內品項將視需要不定期更新，本署將不另函通知。
- 三、如非以臨櫃方式申請第一等級醫療器材查驗登記案件，送件時須填具「第一等級醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表」(如附件)，以利本署後續審查作業。

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、臺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、臺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

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

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^{製造}輸入查驗登記申請文件檢送簡表(年 月 日)

一、茲擬^{製造}輸入

醫療器材乙種謹檢具：

勾選	項 目	數量	備 註
	1.第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書	一份	1.請以中英文打字填表，且正、反面一併列印。 2.應申請資料確認無誤後請蓋具切結藥商公司章及負責人章。
	2.申請者資格證明文件	一份	藥商許可執照影本。
	3.審查費	一份	依公告(現行審查費為新臺幣 10,000 元，證照費為新臺幣 1,500 元)。
	4.醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範認可登錄函	一份	製造廠應符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式者須檢附。
	5.委託製造合約書	一份	1.有委託製造關係者須檢附。 2.需委託雙方蓋章之合約正本。

* 醫療器材查驗登記所須檢附資料仍應依「醫療器材查驗登記審查準則」規定辦理。

* 申請資料應按次序排列並加註索引。

二、請 察核發給許可證為禱

此上

衛生福利部

申請商號：

蓋章

負責人：

蓋章

地 址：

電 話：

承 辦 人：

電 話：

分機：