

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：陳建元

聯絡電話：(02)27877529

傳真：02-2787-7589

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

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：普通件

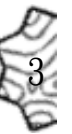
密等及解密條件或保密期限：

附件：第一等級醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表1份。(104160380001-1.doc)

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。





裝

訂

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

副本：



線