

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：呂念恩

聯絡電話：02-27877524

電子信箱：dowkong@fda.gov.tw

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(104160538200-1.doc)

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、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：

2015-06-25  
11:47:17  
電子交換文章

