

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)25230155

聯絡人及電話：吳孟修 (02)85906666#7020

電子郵件信箱：show@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

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99年9月13日

發文字號：FDA器字第09916102722號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：認可登錄函整合申請書

擬：

1. 會查驗登記與法規委員會

2. 通知會員  

主旨：檢送「行政院衛生署符合醫療器材優良製造之醫療器材製造業認可登錄函合併申請書」，請轉知所屬會員，如有需要者，請於期限內申辦，逾期不予受理(以郵戳為憑)，請 查照。

說明：

- 一、現行同一藥商可能同時持有同一醫療器材製造廠多張認可登錄函，因每張認可登錄函之到期日不一，故持有多張認可登錄函之廠商，其查廠及申辦次數較為頻繁。
- 二、為加速生醫藥產業發展，故本局規劃整合同一藥商持有同一製造廠之GMP/QSD認可登錄函，由藥商以同一醫療器材製造廠為主體，依旨揭申請書向本局提出合併申請，以使其後續申辦及查廠次數減少。
- 三、整合後認可登錄函之有效期限，依提出申請之未過效期認可登錄函最後一張到期日計，惟於申請時須併附製造廠品質系統未經變更之藥商切結書，及國外原廠聲明品質系統未有變更之說明函。
- 四、申辦期限為即日起至99年11月15日止，逾期不予受理(以郵戳為憑)。

裝

訂

線

正本：臺灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北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、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、臺北市歐洲商務協會、日僑工商會、德國經濟辦事處、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺北市進出口商業同業公會、臺北縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中縣進出口商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺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、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺北市西藥代理商業同業公會、臺灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、臺灣區眼鏡工業同業工會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣區電機電子工業同業公會、臺灣區電氣工業同業公會、臺北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、臺灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、本局醫療器材及化粧品組

副本：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心(均含附件)

行政院衛生署  
食品藥物管理局  
校對之章

局長 康照洲

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行



國產醫療器材製造業  
 輸入醫療器材製造業  
 行政院衛生署符合醫療器材優良製造  
 認可登錄函合併申請書

填表日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

|           |        |         |  |  |
|-----------|--------|---------|--|--|
| 壹、申請者     | 藥商名稱：  |         |  |  |
|           | 藥商地址：  |         |  |  |
|           | 藥商負責人： |         |  |  |
| 貳、製造廠     | 製造廠名稱： |         |  |  |
|           | 製造廠廠址： |         |  |  |
| 參、原認可登錄資料 | 一      | 認可登錄號碼： | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD_____ | 合併需求<br><br><input type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><br><input type="checkbox"/> 否 |
|           |        | 有效期限：   | _____年____月____日                         |  |
|           |        | 登錄品項：   | 1.<br>2.<br>3.<br><br>共_____項            |  |
|           | 二      | 認可登錄號碼： | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD_____ | 合併需求<br><br><input type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><br><input type="checkbox"/> 否 |
|           |        | 有效期限：   | _____年____月____日                         |  |
|           |        | 登錄品項：   | 1.<br>2.<br>3.<br><br>共_____項            |  |
|           | 三      | 認可登錄號碼： | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD_____ | 合併需求<br><br><input type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><br><input type="checkbox"/> 否 |
|           |        | 有效期限：   | _____年____月____日                         |  |
|           |        | 登錄品項：   | 1.<br>2.<br>3.<br><br>共_____項            |  |

(表格如不敷使用，請自行複製)

|              |                                 |   |
|--------------|---------------------------------|---|
| 肆、合併後之認可登錄資料 | 欲合併之認可登錄文號 <sup>2</sup>         | 字第_____號、_____字第_____、<br>字第_____號及_____字第_____號或<br>QSD_____、QSD_____、QSD_____及 QSD_____ |
|              | 合併後之認可登錄號碼：(即最後一張到期之認可登錄函其登錄號碼) | QSD_____  |
|              | 有效期限：(即最後一張到期之認可登錄函其有效期限)       | _____年_____月_____日  |
|              | 登錄品項 <sup>3</sup> ：             | 1.<br>2.<br>3.<br>4.<br>5.<br>6.<br>7.<br>8.<br>9.<br>共_____項                             |

(表格如不敷使用，請自行複製)

切結藥商之公司印章：

藥商負責人印章：

承辦人姓名：

聯絡電話：( )



**※填表說明:**

1. 參、原認可登錄資料：依原持有同一製造廠(廠名、廠址皆相同)之未過效期認可登錄函所載內容詳實填具。
2. 肆、合併後之認可登錄資料「欲合併之認可登錄文號」：於原認可登錄資料「合併要求」勾選「是」之所有認可登錄文號。
3. 肆、合併後之認可登錄資料「登錄品項」：「欲合併之認可登錄文號」之所有登錄品項。
4. 勾選「國產醫療器材製造業」者，如有合併需求，除填具申請書及檢附原認可登錄函正本外，尚須填寫「中文切結書」(如附件 1)；勾選「輸入醫療器材製造業」者，如有合併需求，除申請書及檢附原認可登錄函正本外，須由國內藥商填寫「中文切結書」(如附件 1)，並由國外原製造廠出具聲明品質系統未有變更之說明函(參考格式如附件 2)。

※ 請檢附申請表及相關附件寄至行政院衛生署食品藥物管理局( 地址:10441 台北市中山區林森北路 80 號)辦理認可登錄函合併，申辦期限為即日起至 99 年 11 月 15 日止，逾期不予受理(以郵戳為憑)；持有多張認可登錄函者，無合併需求亦請寄回。

**※ 填寫範例如後附：**

1. 範例一、國產醫療器材製造業持有多張認可登錄函，皆不合併
2. 範例二、國產醫療器材製造業持有多張認可登錄函，皆欲合併
3. 範例三、國產醫療器材製造業持有多張認可登錄函，非全數合併
4. 範例四、持有同一輸入醫療器材製造業多張認可登錄函，皆不合併
5. 範例五、持有同一輸入醫療器材製造業多張認可登錄函，皆欲合併
6. 範例六、持有同一輸入醫療器材製造業多張認可登錄函，非全數合併

## 切結書

本公司切結保證〔製造廠名(廠址)〕原認可登錄函登載之登錄品項：(請填所有欲合併之認可登錄函及其登載之品項)

| 認可登錄號碼 | 認可登錄品項         |
|--------|----------------|
|        | 1.<br>2.<br>3. |
|        | 1.<br>2.<br>3. |
|        | 1.<br>2.<br>3. |

其品質系統並無改變，如有違反，本公司願意接受相關法令之處置，絕無異議。

此致

行政院衛生署食品藥物管理局

具切結藥商 (蓋章)：

負責人 (蓋章)：

地址：

中 華 民 國 年 月 日

## DECLARATION

To the Department of Health, Taiwan, R.O.C.:

I, the undersigned, hereby declare to the best of my knowledge and belief, that the quality system has not changed for the products listed below and manufactured by *[manufacturer's name]* at *[manufacturer's address]* since the most recent approval date of its Quality System Documentation (QSD) registration:

| QSD Number | Approval Date | Scope of Products   |
|------------|---------------|---|
| QSD[#####] | [yyyy/mm/dd]  | 1. <i>[Name of Product A]</i><br>2. <i>[Name of Product B]</i><br>3. <i>[Name of Product C]</i> |
| QSD[#####] | [yyyy mm dd]  | 1. <i>[Name of Product D]</i><br>2. <i>[Name of Product E]</i><br>3. <i>[Name of Product F]</i> |
| QSD[#####] | [yyyy/mm/dd]  | 1. <i>[Name of Product G]</i><br>2. <i>[Name of Product H]</i><br>3. <i>[Name of Product I]</i> |

*[signature]*

.....  
*[Name]*

*[Title]*

*[date]*

.....  
Date

範例一、國產醫療器材製造業持有多張認可登錄函，皆不合併

行政院衛生署符合醫療器材優良製造  國產醫療器材製造業  
 輸入醫療器材製造業  
 認可登錄函合併申請書

填表日期： 99 年 9 月 5 日

|                |        |                  |  |   |
|----------------|--------|------------------|--|---|
| 壹、申請者          | 藥商名稱：  | ○○股份有限公司         |  |   |
|                | 藥商地址：  | 104 臺北市中山區○○路○○號 |  |   |
|                | 藥商負責人： | 王○明              |  |   |
| 貳、製造廠          | 製造廠名稱： | ○○股份有限公司         |  |   |
|                | 製造廠廠址： | 104 臺北市中山區○○路○○號 |  |   |
| 參、原認可登錄資料<br>1 | 一      | 認可登錄號碼：          | 衛署藥字第 _____ 號或<br>署授食字第 0990510001 號或<br>QSD _____ | 合併需求<br><br><input type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input checked="" type="checkbox"/> 否 |
|                |        | 有效期限：            | 102 年 1 月 5 日                                      |   |
|                |        | 登錄品項：            | 1. 手術用手套<br>2. 一般手術用手動式器械<br>共 2 項                 |   |
|                | 二      | 認可登錄號碼：          | 衛署藥字第 0980510002 號或<br>署授食字第 _____ 號或<br>QSD _____ | 合併需求<br><br><input type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input checked="" type="checkbox"/> 否 |
|                |        | 有效期限：            | 101 年 2 月 1 日                                      |   |
|                |        | 登錄品項：            | 1. 不銹鋼縫合線<br>2. 可拆除式皮膚夾<br>3. 可植入式夾子<br>共 3 項      |   |
|                | 三      | 認可登錄號碼：          | 衛署藥字第 0970510003 號或<br>署授食字第 _____ 號或<br>QSD _____ | 合併需求<br><br><input type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input checked="" type="checkbox"/> 否 |
|                |        | 有效期限：            | 100 年 3 月 1 日                                      |   |
|                |        | 登錄品項：            | 1. 切割及止血用電刀及其附件<br>共 1 項                           |   |



|              |                                 |  |
|--------------|---------------------------------|--|
| 肆、合併後之認可登錄資料 | 欲合併之認可登錄文號 <sup>2</sup>         | _____ 字第 _____ 號、 _____ 字第 _____ 號、<br>_____ 字第 _____ 號及 _____ 字第 _____ 號或<br>QSD _____、QSD _____、QSD _____<br>及 QSD _____ |
|              | 合併後之認可登錄號碼：(即最後一張到期之認可登錄函其登錄號碼) | QSD _____  |
|              | 有效期限：(即最後一張到期之認可登錄函其有效期限)       | _____ 年 _____ 月 _____ 日  |
|              | 登錄品項 <sup>3</sup> ：             | 1.<br>2.<br>3.<br>4.<br>5.<br>6.<br>7.<br>8.<br>9.<br><br>共 _____ 項  |

(表格如不敷使用，請自行複製)

切結藥商之公司印章：



藥商負責人印章：



承辦人姓名： 林○英

聯絡電話： (02) 2345-6789

範例二、國產醫療器材製造業持有多張認可登錄函，皆欲合併

行政院衛生署符合醫療器材優良製造  國產醫療器材製造業  
 輸入醫療器材製造業  
 認可登錄函合併申請書

填表日期：99年9月5日

|                        |        |                  |  |   |
|------------------------|--------|------------------|--|---|
| 壹、申請者                  | 藥商名稱：  | ○○股份有限公司         |  |   |
|                        | 藥商地址：  | 104 臺北市中山區○○路○○號 |  |   |
|                        | 藥商負責人： | 王○明              |  |   |
| 貳、製造廠                  | 製造廠名稱： | ○○股份有限公司         |  |   |
|                        | 製造廠廠址： | 104 臺北市中山區○○路○○號 |  |   |
| 參、原認可登錄資料 <sup>1</sup> | 一      | 認可登錄號碼：          | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第 0990510001 號或<br>QSD _____ | 合併需求<br><input checked="" type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input type="checkbox"/> 否 |
|                        |        | 有效期限：            | 102 年 1 月 5 日                                    |   |
|                        |        | 登錄品項：            | 1. 手術用手套<br>2. 一般手術用手動式器械<br>共 2 項               |   |
|                        | 二      | 認可登錄號碼：          | 衛署藥字第 0980510002 號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD _____ | 合併需求<br><input checked="" type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input type="checkbox"/> 否 |
|                        |        | 有效期限：            | 101 年 2 月 1 日                                    |   |
|                        |        | 登錄品項：            | 1. 不銹鋼縫合線<br>2. 可拆除式皮膚夾<br>3. 可植入式夾子<br>共 3 項    |   |
|                        | 三      | 認可登錄號碼：          | 衛署藥字第 0970510003 號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD _____ | 合併需求<br><input checked="" type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input type="checkbox"/> 否 |
|                        |        | 有效期限：            | 100 年 3 月 1 日                                    |   |
|                        |        | 登錄品項：            | 1. 切割及止血用電刀及其附件<br>共 1 項                         |   |

|              |                                 |   |
|--------------|---------------------------------|---|
| 肆、合併後之認可登錄資料 | 欲合併之認可登錄文號 <sup>2</sup>         | 署授食字第 0990510001 號、衛署藥字第 0980510002 號及衛署藥字第 0970510003 號  |
|              | 合併後之認可登錄號碼：(即最後一張到期之認可登錄函其登錄號碼) | QSD _____   |
|              | 有效期限：(即最後一張到期之認可登錄函其有效期限)       | 102 年 1 月 5 日   |
|              | 登錄品項 <sup>3</sup> ：             | 1. 手術用手套<br>2. 一般手術用手動式器械<br>3. 不銹鋼縫合線<br>4. 可拆除式皮膚夾<br>5. 可植入式夾子<br>6. 切割及止血用電刀及其附件<br><br>共 6 項 |

(表格如不敷使用，請自行複製)

切結藥商之公司印章：



藥商負責人印章：



承辦人姓名： 林○英

聯絡電話： (02) 2345-6789

## 切結書

本公司切結保證本公司原認可登錄函登載之登錄品項：

| 認可登錄號碼           | 認可登錄品項                               |
|------------------|--------------------------------------|
| 署授食字第0990510001號 | 1. 手術用手套<br>2. 一般手術用手動式器械            |
| 衛署藥字第0980510002號 | 1. 不銹鋼縫合線<br>2. 可拆除式皮膚夾<br>3. 可植入式夾子 |
| 衛署藥字第0970510003號 | 1. 切割及止血用電刀及其附件                      |

其品質系統並無改變，如有違反，本公司願意接受相關法令之處置，絕無異議。

此致

行政院衛生署食品藥物管理局

具切結藥商 (蓋章)：○○股份有限公司

○○股份有限公司  
印限股

負責人 (蓋章)：王○明

明王  
印○

地址：104臺北市中山區○○路○○號

中 華 民 國 9 9 年 9 月 5 日

範例三、國產醫療器材製造業持有多張認可登錄函，非全數合併

行政院衛生署符合醫療器材優良製造  國產醫療器材製造業  
 輸入醫療器材製造業

認可登錄函合併申請書

填表日期：99年9月5日

|           |        |                  |   |   |
|-----------|--------|------------------|---|---|
| 壹、申請者     | 藥商名稱：  | ○○股份有限公司         |   |   |
|           | 藥商地址：  | 104 臺北市中山區○○路○○號 |   |   |
|           | 藥商負責人： | 王○明              |   |   |
| 貳、製造廠     | 製造廠名稱： | ○○股份有限公司         |   |   |
|           | 製造廠廠址： | 104 臺北市中山區○○路○○號 |   |   |
| 參、原認可登錄資料 | 一      | 認可登錄號碼：          | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第 0990510001 號或<br>QSD_____   | 合併需求<br><input type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input checked="" type="checkbox"/> 否 |
|           |        | 有效期限：            | 102 年 1 月 5 日                                     |   |
|           |        | 登錄品項：            | 1. 手術用手套<br>2. 一般手術用手動式器械<br><br>共 2 項            |   |
|           | 二      | 認可登錄號碼：          | 衛署藥字第 0980510002 號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD_____   | 合併需求<br><input checked="" type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input type="checkbox"/> 否 |
|           |        | 有效期限：            | 101 年 2 月 1 日                                     |   |
|           |        | 登錄品項：            | 1. 不銹鋼縫合線<br>2. 可拆除式皮膚夾<br>3. 可植入式夾子<br><br>共 3 項 |   |
|           | 三      | 認可登錄號碼：          | 衛署藥字第 0970510003 號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD_____   | 合併需求<br><input checked="" type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input type="checkbox"/> 否 |
|           |        | 有效期限：            | 100 年 3 月 1 日                                     |   |
|           |        | 登錄品項：            | 1. 切割及止血用電刀及其附件<br><br>共 1 項                      |   |



|                  |                                 |  |
|------------------|---------------------------------|--|
| 肆、<br>合併後之認可登錄資料 | 欲合併之認可登錄文號 <sup>2</sup>         | 衛署藥字第 0980510002 號及衛署藥字第 0970510003 號                                |
|                  | 合併後之認可登錄號碼：(即最後一張到期之認可登錄函其登錄號碼) | QSD_____   |
|                  | 有效期限：(即最後一張到期之認可登錄函其有效期限)       | 101 年 2 月 1 日  |
|                  | 登錄品項 <sup>3</sup> ：             | 1. 不銹鋼縫合線<br>2. 可拆除式皮膚夾<br>3. 可植入式夾子<br>4. 切割及止血用電刀及其附件<br><br>共 4 項 |

(表格如不敷使用，請自行複製)

切結藥商之公司印章：



藥商負責人印章：



承辦人姓名： 林○英

聯絡電話： (02) 2345-6789

## 切結書

本公司切結保證本公司原認可登錄函登載之登錄品項：

| 認可登錄號碼           | 認可登錄品項                               |
|------------------|--------------------------------------|
| 衛署藥字第0980510002號 | 1. 不銹鋼縫合線<br>2. 可拆除式皮膚夾<br>3. 可植入式夾子 |
| 衛署藥字第0970510003號 | 1. 切割及止血用電刀及其附件                      |

其品質系統並無改變，如有違反，本公司願意接受相關法令之處置，絕無異議。

此致

行政院衛生署食品藥物管理局

具切結藥商 (蓋章)：○○股份有限公司

份○  
公○  
司○  
有○  
限○  
股○  
印

負責人 (蓋章)：王○明

明王  
印

地址：104臺北市中山區○○路○○號

中 華 民 國 9 9 年 9 月 5 日

範例四、持有同一輸入醫療器材製造業多張認可登錄函，皆不合併

行政院衛生署符合醫療器材優良製造  國產醫療器材製造業  
 輸入醫療器材製造業  
 認可登錄函合併申請書

填表日期： 99 年 9 月 5 日

|                        |        |                              |   |   |
|------------------------|--------|------------------------------|---|---|
| 壹、申請者                  | 藥商名稱：  | ○○股份有限公司                     |   |   |
|                        | 藥商地址：  | 104 臺北市中山區○○路○○號             |   |   |
|                        | 藥商負責人： | 王○明                          |   |   |
| 貳、製造廠                  | 製造廠名稱： | ○○ Medical Device, Inc       |   |   |
|                        | 製造廠廠址： | No.○ ○○Road, CA 92600,U.S.A. |   |   |
| 參、原認可登錄資料 <sup>1</sup> | 一      | 認可登錄號碼：                      | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD_6666  | 合併需求<br><input type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input checked="" type="checkbox"/> 否 |
|                        |        | 有效期限：                        | 102 年 1 月 5 日   |   |
|                        |        | 登錄品項：                        | 1. Surgeon's glove<br>2. Manual surgical instrument for general use<br>共 2 項        |   |
|                        | 二      | 認可登錄號碼：                      | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD_5488  | 合併需求<br><input type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input checked="" type="checkbox"/> 否 |
|                        |        | 有效期限：                        | 101 年 2 月 1 日   |   |
|                        |        | 登錄品項：                        | 1. Stainless steel suture<br>2. Removable skin clip<br>3. Implantable clip<br>共 3 項 |   |
|                        | 三      | 認可登錄號碼：                      | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD_1688  | 合併需求<br><input type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input checked="" type="checkbox"/> 否 |
|                        |        | 有效期限：                        | 100 年 3 月 1 日   |   |
|                        |        | 登錄品項：                        | 1. Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories<br>共 1 項          |   |

|              |                                 |  |
|--------------|---------------------------------|--|
| 肆、合併後之認可登錄資料 | 欲合併之認可登錄文號 <sup>2</sup>         | _____ 字第 _____ 號、 _____ 字第 _____ 號、<br>_____ 字第 _____ 號及 _____ 字第 _____ 號或<br>QSD _____、QSD _____、QSD _____<br>及 QSD _____ |
|              | 合併後之認可登錄號碼：(即最後一張到期之認可登錄函其登錄號碼) | QSD _____  |
|              | 有效期限：(即最後一張到期之認可登錄函其有效期限)       | _____ 年 _____ 月 _____ 日  |
|              | 登錄品項 <sup>3</sup> ：             | 1.<br>2.<br>3.<br>4.<br>5.<br>6.<br>7.<br>8.<br>9.<br><br>共 _____ 項  |

(表格如不敷使用，請自行複製)

切結藥商之公司印章：



藥商負責人印章：



承辦人姓名： 林○英

聯絡電話：(02) 2345-6789

範例五、持有同一輸入醫療器材製造業多張認可登錄函，皆欲合併

行政院衛生署符合醫療器材優良製造  國產醫療器材製造業  
 輸入醫療器材製造業  
 認可登錄函合併申請書

填表日期： 99 年 9 月 5 日

|           |        |                                 |   |   |
|-----------|--------|---------------------------------|---|---|
| 壹、申請者     | 藥商名稱：  | ○○股份有限公司                        |   |   |
|           | 藥商地址：  | 104 臺北市中山區○○路○○號                |   |   |
|           | 藥商負責人： | 王○明                             |   |   |
| 貳、製造廠     | 製造廠名稱： | ○○ Medical Device, Inc          |   |   |
|           | 製造廠廠址： | No. ○ ○○ Road, CA 92600, U.S.A. |   |   |
| 參、原認可登錄資料 | 一      | 認可登錄號碼：                         | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD 6666  | 合併需求<br><br><input checked="" type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input type="checkbox"/> 否 |
|           |        | 有效期限：                           | 102 年 1 月 5 日   |   |
|           |        | 登錄品項：                           | 1. Surgeon's glove<br>2. Manual surgical instrument for general use<br>共 2 項        |   |
|           | 二      | 認可登錄號碼：                         | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD 5488  | 合併需求<br><br><input checked="" type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input type="checkbox"/> 否 |
|           |        | 有效期限：                           | 101 年 2 月 1 日   |   |
|           |        | 登錄品項：                           | 1. Stainless steel suture<br>2. Removable skin clip<br>3. Implantable clip<br>共 3 項 |   |
|           | 三      | 認可登錄號碼：                         | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD 1688  | 合併需求<br><br><input checked="" type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input type="checkbox"/> 否 |
|           |        | 有效期限：                           | 100 年 3 月 1 日   |   |
|           |        | 登錄品項：                           | 1. Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories<br>共 1 項          |   |



|              |                                 |  |
|--------------|---------------------------------|--|
| 肆、合併後之認可登錄資料 | 欲合併之認可登錄文號 <sup>2</sup>         | QSD <u>6666</u> 、QSD <u>5488</u> 、QSD <u>1688</u>  |
|              | 合併後之認可登錄號碼：(即最後一張到期之認可登錄函其登錄號碼) | QSD <u>6666</u>  |
|              | 有效期限：(即最後一張到期之認可登錄函其有效期限)       | <u>102</u> 年 <u>1</u> 月 <u>5</u> 日   |
|              | 登錄品項 <sup>3</sup> ：             | 1. Surgeon's glove<br>2. Manual surgical instrument for general use<br>3. Stainless steel suture<br>4. Removable skin clip<br>5. Implantable clip<br>6. Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories<br><br>共 <u>6</u> 項 |

(表格如不敷使用，請自行複製)

切結藥商之公司印章：



藥商負責人印章：



承辦人姓名： 林○英

聯絡電話： (02) 2345-6789

## 切結書

本公司切結保證○○ Medical Device, Inc (廠址：No.○○○○Road, CA 92600,U.S.A.)原認可登錄函登載之登錄品項：

| 認可登錄號碼  | 核准日期     | 認可登錄品項   |
|---------|----------|--|
| QSD6666 | 99.01.05 | 1. Surgeon's glove<br>2. Manual surgical instrument for general use        |
| QSD5488 | 98.02.01 | 1. Stainless steel suture<br>2. Removable skin clip<br>3. Implantable clip |
| QSD1688 | 97.03.01 | 1. Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories          |

其品質系統並無改變，如有違反，本公司願意接受相關法令之處置，絕無異議。

此致

行政院衛生署食品藥物管理局

具切結藥商 (蓋章)：○○股份有限公司

份○  
公○  
司○  
有○  
限○  
股○  
印

負責人 (蓋章)：王○明

明王  
印○

地址：104臺北市中山區○○路○○號

中 華 民 國 9 9 年 9 月 5 日

## DECLARATION

To the Department of Health, Taiwan, R.O.C.:

I, the undersigned, hereby declare to the best of my knowledge and belief, that the quality system has not changed for the products listed below and manufactured by ○○ Medical Device, Inc at No.○ ○○Road, CA 92600,U.S.A.since the most recent approval date of its Quality System Documentation (QSD) registration:

| QSD Number | Approval Date | Scope of Products  |
|------------|---------------|--|
| QSD6666    | 2010/01/05    | 1. Surgeon's glove<br>2. Manual surgical instrument for general use        |
| QSD5488    | 2009/02/01    | 1. Stainless steel suture<br>2. Removable skin clip<br>3. Implantable clip |
| QSD1688    | 2008/03/01    | 1. Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories          |

.....*Jahson, B.J*.....  
Direct of ○○ Medical Device, Inc

2010.09.05

範例六、持有同一輸入醫療器材製造業多張認可登錄函，非全數合併

行政院衛生署符合醫療器材優良製造  國產醫療器材製造業  
 輸入醫療器材製造業

認可登錄函合併申請書

填表日期： 99 年 9 月 5 日

|             |        |                              |   |   |
|-------------|--------|------------------------------|---|---|
| 壹、申請者       | 藥商名稱：  | ○○股份有限公司                     |   |   |
|             | 藥商地址：  | 104 臺北市中山區○○路○○號             |   |   |
|             | 藥商負責人： | 王○明                          |   |   |
| 貳、製造廠       | 製造廠名稱： | ○○ Medical Device, Inc       |   |   |
|             | 製造廠廠址： | No.○ ○○Road, CA 92600,U.S.A. |   |   |
| 參、原認可登錄資料 1 | 一      | 認可登錄號碼：                      | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD 6666  | 合併需求<br><input type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input checked="" type="checkbox"/> 否 |
|             |        | 有效期限：                        | 102 年 1 月 5 日   |   |
|             |        | 登錄品項：                        | 1. Surgeon's glove<br>2. Manual surgical instrument for general use<br>共 2 項        |   |
|             | 二      | 認可登錄號碼：                      | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD 5488  | 合併需求<br><input checked="" type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input type="checkbox"/> 否 |
|             |        | 有效期限：                        | 101 年 2 月 1 日   |   |
|             |        | 登錄品項：                        | 1. Stainless steel suture<br>2. Removable skin clip<br>3. Implantable clip<br>共 3 項 |   |
|             | 三      | 認可登錄號碼：                      | 衛署藥字第_____號或<br>署授食字第_____號或<br>QSD 1688  | 合併需求<br><input checked="" type="checkbox"/> 是，須檢附原認可登錄函正本及「中文切結書」、「國外原廠說明函」(如附件 1、2) <sup>4</sup><br><input type="checkbox"/> 否 |
|             |        | 有效期限：                        | 100 年 3 月 1 日   |   |
|             |        | 登錄品項：                        | 1. Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories<br>共 1 項          |   |

|              |                                 |   |
|--------------|---------------------------------|---|
| 肆、合併後之認可登錄資料 | 欲合併之認可登錄文號 <sup>2</sup>         | QSD <u>5488</u> 、QSD <u>1688</u>  |
|              | 合併後之認可登錄號碼：(即最後一張到期之認可登錄函其登錄號碼) | QSD <u>5488</u>   |
|              | 有效期限：(即最後一張到期之認可登錄函其有效期限)       | <u>101</u> 年 <u>2</u> 月 <u>1</u> 日  |
|              | 登錄品項 <sup>3</sup> ：             | 1. Stainless steel suture<br>2. Removable skin clip<br>3. Implantable clip<br>4. Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories<br><br>共 <u>4</u> 項 |

(表格如不敷使用，請自行複製)

切結藥商之公司印章：



藥商負責人印章：



承辦人姓名： 林○英

聯絡電話： (02) 2345-6789



## 切結書

本公司切結保證○○ Medical Device, Inc (廠址：No.○○ ○○Road, CA 92600,U.S.A.)原認可登錄函登載之登錄品項：

| 認可登錄號碼  | 核准日期     | 認可登錄品項   |
|---------|----------|--|
| QSD5488 | 98.02.01 | 1. Stainless steel suture<br>2. Removable skin clip<br>3. Implantable clip |
| QSD1688 | 97.03.01 | 1. Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories          |

其品質系統並無改變，如有違反，本公司願意接受相關法令之處置，絕無異議。

此致

行政院衛生署食品藥物管理局

具切結藥商 (蓋章)：○○股份有限公司

○○  
份有  
司限  
印股

負責人 (蓋章)：王○明

明  
王  
印

地址：104臺北市中山區○○路○○號

中 華 民 國 9 9 年 9 月 5 日

## DECLARATION

To the Department of Health, Taiwan, R.O.C.:

I, the undersigned, hereby declare to the best of my knowledge and belief, that the quality system has not changed for the products listed below and manufactured by ○○ Medical Device, Inc at No.○ ○○Road, CA 92600,U.S.A.since the most recent approval date of its Quality System Documentation (QSD) registration:

| QSD Number | Approval Date | Scope of Products  |
|------------|---------------|--|
| QSD5488    | 2009/02/01    | 4. Stainless steel suture<br>5. Removable skin clip<br>6. Implantable clip |
| QSD1688    | 2008/03/01    | 2. Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories          |

.....*Jahnson, B.J*.....  
Direct of ○○ Medical Device, Inc

2010.09.05