

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：謝滋銘
聯絡電話：02-2787-7579

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國110年4月27日
發文字號：FDA器字第1101602950號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應「醫療器材管理法」施行，訂定醫療器材查驗登記及許可證相關書表，自110年5月1日起適用，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭訂定之相關書表包含「第一等級醫療器材查驗登記申請書」、「第一等級醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表」、「第二、三等級醫療器材查驗登記申請書」、「第二、三等級醫療器材查驗登記送審表」、「第二、三等級國產(輸入)醫療器材查驗登記形式審查查檢表」、「醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表」、「第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」、「醫療器材許可證變更登記申請書」、「讓與人及受讓人共同出具之讓與聲明書」、「對受讓許可證醫療器材繼續負責切結書」、「許可證有效期間展延申請書」及「醫療器材許可證有效期間展延登記查檢表」。
- 二、上開相關書表請至本署(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「首頁>業務專區>醫療器材>> 醫療器材管理法專區」自

電子
文
騎

3

行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台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、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整合醫學學會、中華民國無店面零售商業同業公會、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、台灣醫藥品法規學會、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人



訂

線



塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、社團法人臺灣健康醫院學會、新北市產業總工會

副本：



裝

訂

線

