

## 行政院衛生署食品藥物管理局 公告

發文日期：中華民國101年2月2日

發文字號：FDA器字第1001610434號

附件：新版「第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」(草案)

裝

主旨：預告第一等級醫療器材製造廠應全面符合「醫療器材優良製造規範」(草案)。

公告事項：

- 一、依94年7月22日衛署藥字第0940312560號令修正「醫療器材管理辦法」，除醫療器材管理辦法附件二未滅菌產品外之其他醫療器材製造廠，均應符合「藥物製造工廠設廠標準」第四編「醫療器材優良製造規範」在案。
- 二、為提升醫療器材品質，凡屬醫療器材管理辦法附件二所載未滅菌之第一等級醫療器材產品製造廠，亦應符合「醫療器材優良製造規範」，並自本措施正式公告日起1年後全面實施符合「醫療器材優良製造規範」。
- 三、屬醫療器材管理辦法附件二所載未滅菌之第一等級醫療器材製造廠，應保有申請產品品質、安全及功效性之醫療器材優良製造規範執行相關文件，且已建置有產品採購、生產、檢驗、不合格品管制、銷售、上市後發生不良反應之通報及回收、文件與資料管制、品質紀錄之管制及矯正與預防措施…等各項書面執行程序及紀錄，以

訂

線

供查核。

四、自本措施正式公告日起1年後，所有第一等級醫療器材之新查驗登記案，或領有許可證之產品於辦理變更及展延案時，均應檢送新版「第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」(附件)。

五、本案相關資料一併載於行政院衛生署食品藥物管理局網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)「公告資訊」之「本局公告」欄內，及衛生署網站(網址：<http://www.doh.gov.tw/>)之網頁。

六、對於本公告內容有任何意見或修正意見者，請於公告之日起1個月內，陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本局醫療器材及化粧品組。

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-8000分機7514

(四)傳真：(02)2787-7589

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市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、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區製藥工業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華無菌製劑協會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、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、台灣區電機電子工業同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台北市助聽器同業公會、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、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、台

灣臨床檢驗標準協會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣醫院協會、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、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、經濟部工業局



裝

訂

線