

醫療器材屬性管理查詢單

 初次申請
 補件

保存年限

10 年

檔 號

TE0204

速 別	本公司擬製造下列產品，查詢是否列屬醫療器材及其管理模式為何，請惠復。 輸入				
	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱(輸入者以英文填列； 國產者以中文填列)	製造國別	查詢結果
普 通 件					
	原廠說明書宣稱 之功能用途(中文)				
附註：1. 本查詢單一式三聯，請勿修改格式，並以單面列印，所填內容應與所附原廠產品說明資料相符。2. 申請費用依公告規定。3. 相同產品名稱且功能用途相同，並屬同一製造廠，然不同規格、型號者，可填列同一項目(欄位)。4. 原廠宣稱之功能用途請以中文填寫，且應與原廠宣稱相符。5. 國產品之製造廠名稱須以中文填寫。6. 本查詢單請以打字填寫，塗改無效。7. 須檢附各項產品市售之原廠說明書正本(包括其產品圖樣、使用方法、功能用途、工作原理等)，非中文或英文者另須檢附詳細中文翻譯稿。8. 請檢附美國或歐盟對各項產品之分類分級資料供參。9. 本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，假設性或仍在研發設計中的虛擬性產品將無法確認屬性。10. 已接獲本署補件公文者，補件時請於右上方欄位處勾選為「補件」。					
第 一 聯 查 詢 單	此致 衛生福利部食品藥物管理署		公司名稱：	(蓋章)	
			負責人：	(蓋章)	
		統一編號：			
		公司地址：			
		電 話：()	聯絡人：	日期：	年 月 日
承辦			審核	批示	

衛生福利部食品藥物管理署通知單

保存年限	10 年
檔 號	TE0204

速 別	受文者 (地址) 申請者填寫		發文日期、字號 機關填寫	中華民國 年 月 日 FDA 器字第 號	
	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱(輸入者以英文填列； 國產者以中文填列)	製造國別	查詢結果
普 通 件					
	原廠說明書宣稱 之功能用途(中文)				
第 二 聯 申 請 者 收 執 聯	<p>一、本文塗改無效。</p> <p>二、查詢結果為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。</p> <p>三、本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。</p> <p>四、本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。</p> <p>五、查詢結果為醫療器材者，應由醫療器材商向中央主管機關申請查驗登記核准或屬應登錄品項登錄後，始得製造或輸入。</p> <p>六、依據醫療器材管理法相關規定，非屬醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。</p>				

衛生福利部食品藥物管理署通知單

保存年限	10 年
檔 號	TE0204

速 別	受文者 (地址) (名稱) 申請者填寫		發文日期、字號 機關填寫	中華民國 年 月 日 FDA 器字第 號	
	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱(輸入者以英文填列； 國產者以中文填列)	製造國別	查詢結果
普 通 件					
第 三 聯	原廠說明書宣稱 之功能用途(中文)				
食 品 藥 物 管 理 署 存 檔 資 料	<p>一、本文塗改無效。</p> <p>二、查詢結果為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。</p> <p>三、本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。</p> <p>四、本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。</p> <p>五、查詢結果為醫療器材者，應由醫療器材商向中央主管機關申請查驗登記核准或屬應登錄品項登錄後，始得製造或輸入。</p> <p>六、依據醫療器材管理法相關規定，非屬醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。</p>				