

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：黃玉卉(02)2787-7541

電子郵件信箱：hord123@fda.gov.tw

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國110年4月14日

發文字號：FDA器字第1101602631號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關輸入醫療器材許可證之說明書核定原則，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、申請輸入醫療器材查驗登記所檢附之中文說明書擬稿，須依據醫療器材管理法第33條規定擬載，其內容係為提供產品重要資訊及揭示案內產品申請範圍。申請查驗登記時檢附之原廠外文說明書（包括如：型錄、說明書、操作手冊等），僅作為中文說明書核定內容之參考依據，外文說明書不納入核定範圍，將留於案中存查。
- 二、有關產品詳細操作、維修及使用程序，如經審查確認係限專業人員使用者，得於中文說明書中註明「使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用」，相關內容得逕參照原廠文件，不另轉載於中文說明書中。
- 三、市售醫療器材得僅附經審查核定之中文說明書。但如同時併附中、外文說明書者，外文說明書內容須與中文說明書核定內容相符。
- 四、未來如原廠外文說明書版本變更，但內容未影響中文說明書核准刊載之內容者，醫療器材商得自行留存備查，無需辦理變更登記。對於前已經核定裝訂有外文說明書

之仿單標籤核定本，外文說明書版本更新時，亦比照相同原則辦理。

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、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、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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、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、台北市生物技術服務商業同業公會、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、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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、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、臺中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、新竹市儀器商業同業公會、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、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、社團法人中華無菌製劑協會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、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、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台北市立聯合醫院附設大安門診部、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、開元寺慈愛醫院、臺安醫院(台中)、華濟醫院、財團法人奇美醫院台南分院、台北市立聯合醫院松德院區、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、天成醫療社團法人天晟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、國防醫學院三軍總醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫

1101602631

1101602631

院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、臺北榮民總醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、國軍臺中總醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、臺北市立關渡醫院—委託臺北榮民總醫院經營、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、國立臺灣大學醫學院附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、台灣醫藥品法規學會、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、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、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人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、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、中國醫藥大學附設醫院、衛生署所屬醫院

副本：地方政府衛生局

