

抄件

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：李秀文 (02)85906666#6965

電子郵件信箱：lhw@fda.gov.tw

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國99年10月6日

發文字號：FDA器字第0991611234號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關第一等級醫療器材查驗登記及醫療器材製售證明臨櫃申請相關事宜，請各公、協會轉知貴會所屬會員，請查照。

說明：

一、第一等級醫療器材查驗登記適宜臨櫃受理之情形如下：

(一)無下列須審查產品技術性資料確認產品符合第一等級醫療器材品項鑑別範圍之情形者：

- 1、敷料類產品(敷料類產品需另審查產品成份、含量比例、用途、功能及詳細使用說明...等資料)。
- 2、N95醫療用口罩(需另審查產品符合N95效能之測試報告)。
- 3、其他醫療器材等級或品名易混淆，須確認該品項與醫療器材管理辦法之品項鑑別範圍是否相符者(例如：品名含遠紅外線、竹炭、...等)。

(二)非屬組合性產品(組合性產品需另審查產品相關說明文件)。

(三)輸入製造廠不具委託製造關係或國內醫療器材許可證

裝

訂

線

擬登記製造廠委託製造關係非分段委託製造者。

(四)QSD證明文件持有者即申請藥商，不需另經授權者。

(五)案件需檢附商標證明文件，此商標已由經濟部智慧財產局核准且持有者即申請藥商，不需另經授權者。

(六)已核發過同一品項許可證之產品者。

二、製售證明適宜臨櫃受理之情形如下：

(一)係屬第一等級醫療器材許可證，無需詳列規格型號，且開立份數不超過25份者。

(二)第二、三等級醫療器材許可證，所列型號不超過10項，且開立份數不超過25份者。

(三)產銷證明擬稿內容與許可證所登錄內容完全相符者(前述意指無下列情況者：製造廠名稱、地址與GMP證明文件內容不符、型號敘述需中翻英者、GMP證明文件品項無法對應者、許可證持有者授權其他藥商辦理製售證明者…等)。

三、倘屬說明段一、二適宜臨櫃受理之案件，申請者除應檢附填寫完整之申請暨切結書或製售證明申請公文，並備齊相關資料及攜帶公司大小章，以利案件受理。

四、除所列適宜臨櫃辦理情形外，為便利廠商申請流程並提昇服務品質，建議可以郵寄方式辦理(費用可檢附抬頭為「行政院衛生署食品藥物管理局」之即期支票或郵政匯票)，以節省舟車往返時間。

五、本局辦理第一等級醫療器材查驗登記及醫療器材製售證明臨櫃申請櫃台設於本局林森北路辦公室(地址：台北市中山區林森北路80號)，另請配合收費櫃台作業時間，於上午九點起至下午四點半前至本局臨櫃櫃台送件辦理。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺中市進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、高雄市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、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、美國商會醫療器材委員會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、中華民國電動代步車協進會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會

副本：