

## 第一等級醫療器材臨櫃辦理查驗登記須知事項

臨櫃辦理時間為週一至週五上午 09:00 至下午 4:30  
繳費截止時間為週一至週五上午 12:00 及下午 5:00

- 一、請先確認產品屬性是否為醫療器材，且產品宣稱之用途、效能應完全符合醫療器材管理辦法附件一第一等級鑑別範圍。經受理查驗登記申請後，該產品經核非屬第一等級醫療器材(如：非屬醫療器材、係屬第 2 或 3 等級醫療器材)，因案件已完成審查程序，所繳之審查費礙難退還。
- 二、部份輸入產地為大陸之醫療器材應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，再向本署申請查驗登記。(完整內容請參閱前食品藥物管理局 100 年 12 月 7 日 FDA 器字第 1001611728 號函及 101 年 3 月 8 日 FDA 器字第 1011601531 號函，以上公文在辦理櫃台皆有陳列，如需參閱請洽承辦人員。)
- 三、非臨櫃可發證之醫療器材分類品項，其項目以本署官網公佈內容為準，申辦前先確認。(網址路徑：本署首頁>業務專區>醫療器材>許可證申請、變更、展延>第一等級醫療器材查驗登記申請專區>無法臨櫃發證之第一等級醫療器材項目)。
- 四、第一等級醫療器材查驗登記臨櫃作業原則上為現場發證，必要時，本署得要求廠商提出其他相關資料，改以一般申請案辦理(無法現場發證)。完成臨櫃發證之證書須經 2-3 週後續行政流程之作業時間，始得生效，故輸入醫療器材業者請提前申請，以利時效。

申請藥商名稱：\_\_\_\_\_ (蓋章)

案件辦理人：\_\_\_\_\_ (簽名)

中華民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日