

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：謝滋銘 02-85906961

電子郵件信箱：lucy@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)

發文日期：中華民國99年7月7日

發文字號：FDA器字第0991608488號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

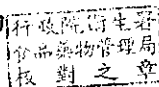
主旨：有關辦理輸入瑞典廠醫療器材查驗登記時，出產國許可製售證明可依說明段辦理，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、依據醫療器材查驗登記審查準則第7條規定暨駐瑞典代表處於99年6月14日瑞典字第99083號函辦理。
- 二、辦理製造廠設置於瑞典之醫療器材查驗登記、變更登記或許可證有效期間展延時，當瑞典最高衛生單位Swedish Medical Products Agency出具之製售證明無法刊載實際製造廠時，可一併檢附由瑞典商會（Chamber of Commerce）開立之證明文件，其內容應包含製售證明所載負責上市之廠商名稱、地址，實際製造廠之名稱、地址，產品名稱、型號，佐以憑辦。
- 三、瑞典商會（Chamber of Commerce）之聯絡資料如下：
Svenska Handelskammarförbundet, Box 160 50, 103 21
Stockholm，網址：<http://www.cci.se/se/Tjanster/Handelsdokument/>。

正本：台灣諾保科股份有限公司、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、台北縣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、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、台北縣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、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市衛生局、臺中縣衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市衛生局、臺南縣衛生局、高雄市政府衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、福建省連江縣衛生局、金門縣衛生局



副本：

裝

訂

線