

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳 真：(02)23971548
聯絡人及電話：(02)23210151
電子郵件信箱：



台北市大安區敦化南路2段319號6樓

受文者：美國商會醫療器材組

發文日期：中華民國95年7月25日
發文字號：衛署藥字第0950318521號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關 貴商會提出數項醫療器材製造廠QSD認可登錄及查驗登記相關建議乙案，復如說明段，請 查照並請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、復 貴商會95年6月21日美器醫字第950621號函。
- 二、本署同意即日起以中歐醫療器材技術合作換文方案之簡化模式申請，位於歐盟國家製造廠之QSD認可登錄時，無須檢附歐盟Notified Body出具之Cover Letter。申請時倘檢附與本署醫療器材優良製造規範代施查核機構簽訂查廠報告交換技術合作方案之歐盟醫療器材相關指令代施查核機構(Notified Body)所出具查廠報告書，為1年內所出具者，無須確認其為最新版本；倘上述查廠報告出具時間超過1年，則須Notified Body以一般或電子信函說明為最近1次查廠報告。
- 三、為明確認定輸入製造廠QSD認可登錄品項範圍，申請輸入醫療器材製造廠QSD認可登錄時，認可登錄品項得適度參考ISO證書所述之品項範圍，並應儘量參考醫療器材管理辦法附件1所列分類分級品項填列代碼，惟若某產品無法歸屬適當分類分級品項或可歸屬多個品項者，可免填列分類分級代碼。
- 四、有關申請第二等級醫療器材查驗登記時，檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書等資料者，其歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上

市證明文件，可以所載製造廠名稱、地址及產品品名、型號與擬申請書所載均相符之CE Mark證書為之。

- 五、提具Maquila Certificate (Ampliacion de Programa de Maquila de Exportacion) (非以英文出具者，應檢附中文或英文譯本)以證實符合美、墨現行保稅加工協定(Maquiladora Program)之墨西哥製造廠，申請該製造廠產品查驗登記時，出產國許可製售證明，可由美國FDA出具。

正本：美國商會醫療器材組

副本：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、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、台灣區製藥工業同業公會、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、台灣省西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、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、台灣區自行車輸出業同業公會、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、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、高雄市進出口商業同業公會、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、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、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、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市歐洲商務協會、財團法人醫藥品查驗中心、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、行政院衛生署藥物食品檢驗局

署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行