

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：
聯絡人及電話：吳妙玲 02-27878083
電子郵件信箱：miao@fda.gov.tw

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國101年3月8日

發文字號：FDA器字第1011601531號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：需先行向財政部關稅總局稅則處洽詢稅則預先審核號列一覽表1份

主旨：補充說明本局100年12月7日FDA器字第1001611728號函，為配合經濟部國際貿易局公告之大陸物品輸入管理規定，本局相關辦理事項詳如說明，請轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、依據本局101年第1次醫療器材法規及相關管理溝通討論會議紀錄辦理。
- 二、藥商申辦輸入產地為大陸之醫療器材查驗登記前，請先確認產品的輸出入貨品分類號列(CCC code)，並查詢該號列是否有限制輸入的項目(MP1、MW0)，如有，請先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向本局申辦查驗登記。
- 三、鑒於現行輸出入貨品分類號列與醫療器材管理辦法所列分類不儘相符，如前揭醫療器材係屬本函附件所示分類號列，請藥商另行向財政部關稅總局稅則處洽詢稅則預先審核，並於申辦查驗登記時，同時檢附關稅總局答復文件，俾便本局確認產品分類號列及對應輸入規定。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、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、台灣區織襪工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台北市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市水處理器材商業同業公會、高雄市水處理器



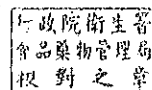
裝

訂

線

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、台灣省醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北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、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、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、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、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、台北市西藥商業同業公會、台北縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、台灣區橡膠工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台北市進出口商業同業公會、新北市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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、經濟部工業局、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市外商醫藥法規研究協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華綜合發展研究院生物科技研究所

副本：



需先行向財政部關稅總局稅則處洽詢稅則預先審核號列

C C C 號列	貨 名
3005.90.90.00-1	其他屬第 3005 節之貨品(此節包含填塞料、紗布、繃帶及其類似品(例如敷料、絆創膏、膏藥),已塗浸藥物或製成零售包裝供內科、外科、牙科或獸醫用者。其他貨品指除外科用膠帶、絆創膏、其他粘敷料和其他具有粘層之物品、填塞料、藥用紗布、繃帶、藥用棉之外貨品,皆包含) Others articles of heading No. 30.05
3006.10.40.00-8	無論是否具被吸收性之外科或牙科用已消毒黏附阻隔層 sterile surgical or dental adhesion barriers, whether or not absorbable
3006.50.20.00-3	急救設備 First-aid kits
3822.00.50.00-9	檢定參照物 Certified reference materials
9013.20.00.00-3	雷射,雷射二極體除外 Lasers, other than laser diodes
9018.11.00.00-9	心電圖計 Electro-cardiographs
9018.19.30.00-5	心臟示波器 Cardioscope
9018.19.90.00-2	其他電氣診斷器具 (9018.1 指[電氣診斷器具(包括功能探測診斷用或生理探測用器具),包含心電圖計、超音波掃瞄器具、磁性共振影像器具、閃爍描繪器及其他等 5 個項目;其他之中包含腦波計、心臟示波器、其他電氣診斷器具等 3 個項目。此項目指除上述項目以外之貨品,皆包含) Other electro-diagnostic apparatus
9018.90.40.20-1	雷射光凝結照射設備 Laser photocoagulators

需先行向財政部關稅總局稅則處洽詢稅則預先審核號列

C C C 號列	貨 名
9018.90.80.00-6	其他第 9018 節所屬之貨品(9018 節內容如上述，共 6 個項目；其中[其他儀器及用具]又包含 1.血壓計、2.聽診器、3.靜脈點滴注射器、4.高能粒子治療設備、雷射光凝結照射設備、高震波碎石裝置、5.人工腎(透析)裝置、6.早產兒保育器、7.其他第 9018 節所屬之貨品、8.其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件等 8 個項目。 此項目指除前述 9018 節包含之 6 項貨品、及其他儀器及用具包含之前 6 項貨品之外其他貨品，皆包含) Other articles of heading No. 9018
9019.10.20.00-5	機械治療用具及心理性向測驗器具(指除渦流式浴缸、其他理療按摩器具之外貨品，皆包含) Mechano-therapy appliance and psychological aptitude-testing apparatus
9019.20.20.00-3	噴霧治療器 Aerosol therapy apparatus
9019.20.60.00-4	救命器及自救器 Rescuer and self-rescuer
9019.20.90.00-8	其他治療用呼吸器具(除臭氧治療器、噴霧治療器、人工呼吸器、鐵肺、救命器及自救器外，皆包含) Other therapeutic respiration apparatus
9031.80.00.90-9	其他本章未列名之計量或檢查用儀器、用具及機器 Other measuring or checking instruments, appliances and machines, not specified or included elsewhere in this chapter