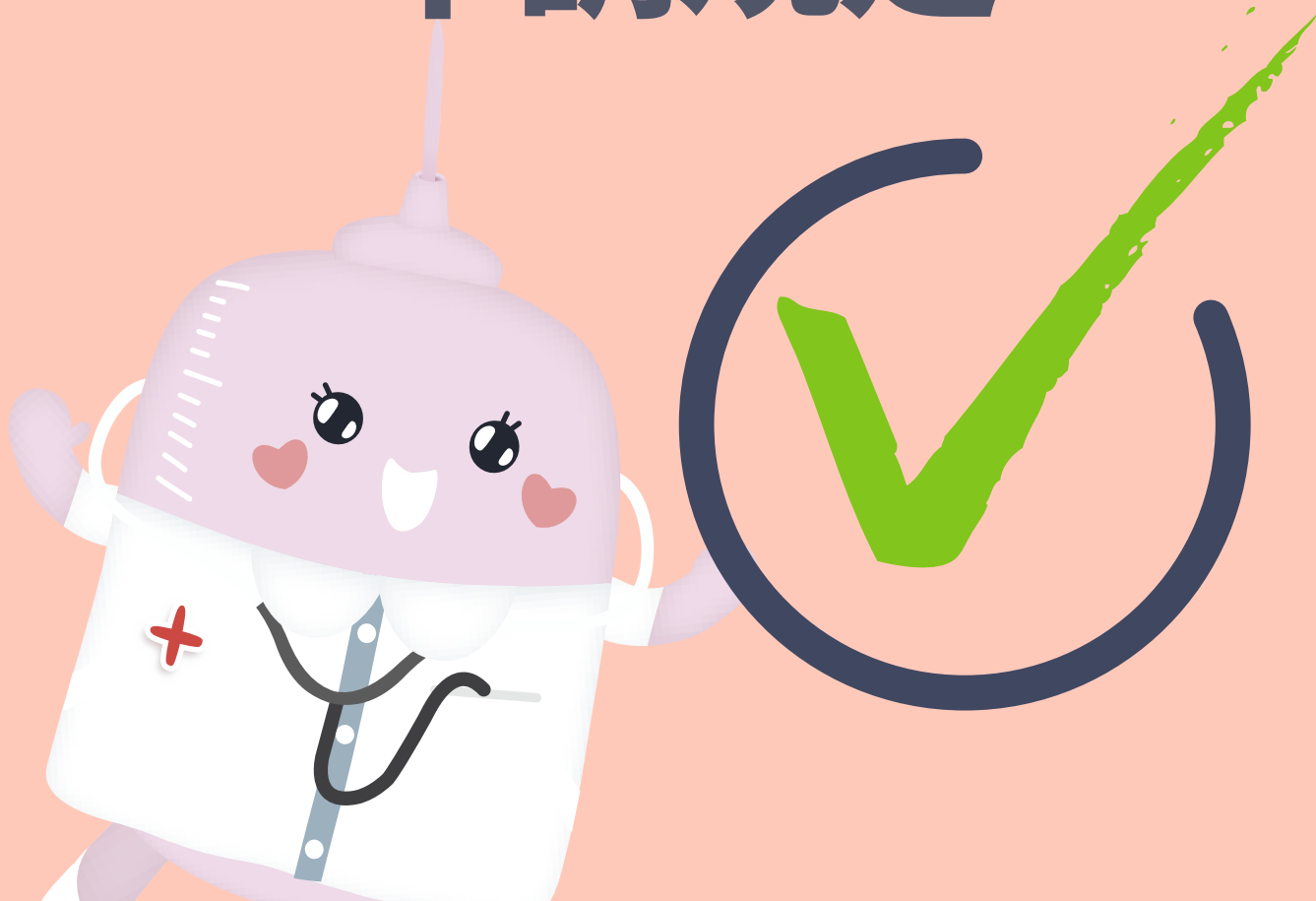


《醫療器材管理法》

第一等級醫療器材 申請規定



第一等級

醫療器材 申請方式

向中央主管機關申請

方式1

申請**查驗登記**，
經核准發給
醫療器材許可證

方式2

經中央主管機關
公告之品項，
其製造、輸入
應以**登錄**方式



衛生福利部食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

第一等級

醫療器材 登錄重點

應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項

110年4月13日公告

110年10月1日生效

- 需以醫療器材商之「工商憑證」於本署「線上申辦平台」操作。
- 登錄項目變更應於系統申請，其中「醫療器材商權利移轉」及「分類品項名稱及代碼」不得變更。
- 效期展延以年度申報方式，登錄滿一年者，應於每年十月至系統辦理年度申報。



衛生福利部食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration



「應以登錄方式取得上市
許可之醫療器材品項」規定