

《醫療器材管理法》

委託製造作業 申請



醫療器材委託製造 作業申請

應申請醫療器材委託製造

國內醫療器材商委託國內或國外製造業者執行：

- 醫療器材全部製程(由製造、包裝、貼標、滅菌至最終驗放)
- 部分製程(製造或滅菌)

製造指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材。

無須申請委託製造

只委託貼標、包裝或最終驗放製程者



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

相關法規內容
請掃描QRcode

