

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年4月19日
發文字號：FDA器字第1101603638號
附件：



主旨：公告輸入規定「526」中研究用、實驗用或非供人用試劑之專用證號代碼（DHM999999999999）及其適用範圍乙案，自110年5月1日起適用。

依據：醫療器材管理法第25條及經濟部國際貿易局96年10月3日貿服字第09670196440號公告。

公告事項：

- 一、進口屬輸入規定「526」中研究用、實驗用或非供人用之試劑，需於進口報單填列專用證號代碼「DHM999999999999」，免申請本署核發之同意文件。
- 二、凡以專用證號代碼「DHM999999999999」進口之貨品，不得供作人類臨床診斷使用或宣稱其他醫療效能，若經查明用途、貨名等與聲明條件不符者，將依醫療器材管理法之相關規定論處。

署長吳秀梅