

一、從食藥署官網進入

1.點選網頁分頁之「業務專區」，再點選「醫療器材」。



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

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

醫療器材 化粧品 管制藥品

區管理中心 實驗室認證 研究檢驗 製藥工廠管理 (GMP/GDP) 邊境查驗專區

通報及安全監視專區

醫療器材
化粧品
管制藥品

醫療器材管理法專區
醫療器材管理法自110

醫療器材臨床試驗
執行醫療器材臨床試

智慧醫療器材資訊
平台
本署設立智慧醫療器材

人民申請案件進度查詢
醫療器材QMS/QSD認
可登錄查詢

2.點選網頁右側「醫療器材 QMS/QSD 申請系統」進行線上申請。



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

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

業務專區

食品
藥品
醫療器材
化粧品
管制藥品
區管理中心
實驗室認證
研究檢驗
製藥工廠管理 (GMP/GDP)
邊境查驗專區
通報及安全監視
專區

醫療器材管理法專區
醫療器材管理法自110
年5月1日正式上路
[詳細內容]

醫療器材臨床試驗
專區
執行醫療器材臨床試
驗，應遵循「醫療器材
優良臨床試驗管理辦
法」
[詳細內容]

智慧醫療器材資訊
平台
本署設立智慧醫療器材
資訊網站，提供國內外
最新智慧醫材法規、公
法
[詳細內容]

法規專區
包含醫療器材管理相關之法規、命
令及規範指引等。

醫療器材商及其技術人員管
理專區
非登不可連結，技術人員相關法
規、備查完成名單及繼續教育。

醫療器材委託製造
醫療器材委託製造申請及相關事項

醫療器材法規諮詢輔導專區
專案諮詢輔導要點、法規種子人員
名單等資料

醫療器材查驗登記
各等級醫材查驗登記上市申請、許
可證變更、展延等資訊

第一等級醫療器材登錄與年
度申報專區

資訊查詢

醫療器材許可證資料庫
藥物許可證暨相關資料
查詢作業
人民申請案件進度查詢
醫療器材QMS/QSD製
造許可查詢
**醫療器材QMS/QSD申
請系統**
醫療器材分類分級查詢
醫療器材採認標準、技
術基準與指引資料庫
線上申辦平台
醫療器材法規諮詢輔導
中心
醫療器材及化粧品數位
學習網

熱門消息
最新消息

二、登入網址與帳號說明

系統登入網址為：<https://mdqms.fda.gov.tw/Org/Login> (請使用 Microsoft Edge 或 Google Chrome 瀏覽器開啟本網頁)

同一家公司統一編號或製造業/販賣業許可執照編號之業者可允許多位承辦使用者使用各自之 Email 申請帳號，並可各自進行 QMS 或 QSD 案件之線上申請。

登入畫面：

1.點選登入視窗下方「帳號申請」。



2.輸入必填項目欄位資料

🔑 帳號登入 👤 帳號申請 🔄 忘記密碼

帳號申請

密碼設定規則

- 請輸入 12 個字元以上
- 必須包含 1.數字 2.英文大寫或小寫 3.特殊符號 (不包含中文、全形字符)

必填項目

公司統一編號	
醫療器材製造業許可執照編號	字第 號 (機構代碼)
醫療器材製造業者名稱	
公司主要聯絡人	
公司主要聯絡人 Email	此 E-mail 會設定為登入用帳號
驗證碼	取得驗證碼
公司主要聯絡人電話	區碼 - 分機 (選填)
公司主要聯絡人傳真	區碼 -
登入密碼	
密碼確認	

送出
取消

3.按下「取得驗證碼」鍵，取得驗證碼，並按下「確認」鍵。

必填項目

公司統一編號	
醫療器材製造業/販賣業許可執照編號	字第 號 (機構代碼)
醫療器材製造業者名稱	
公司主要聯絡人	
公司主要聯絡人 Email	此 E-mail 會設定為登入用帳號
驗證碼	取得驗證碼
公司主要聯絡人電話	區碼 - 分機 (選填)
公司主要聯絡人傳真	區碼 -
登入密碼	
密碼確認	

送出
取消

✓

驗證碼取得成功

帳號申請驗證碼已發送至您 @ .com.tw 信箱!

確認

4. 至前述填報之主要聯絡人 Email 中查看驗證碼。

醫療器材品質管理資訊平台 <apptest@anytech.com.tw>

寄給我 ▾

您好：

您在「醫療器材品質管理資訊平台」註冊申請帳號，以下為您申請帳號的驗證碼，請將此組數字填入帳號申請驗證碼欄位。

驗證碼：**000000**

※ 此信件為系統發出信件，請勿直接回覆，感謝您的配合。謝謝！

感謝您，祝您愉快！

5. 填寫前述之「驗證碼」與網頁其他欄位，完成後，按下「送出」鍵送出，始完成帳戶申請。

必填項目

公司統一編號	
醫療器材製造業許可執照編號	字第 號 (機構代碼)
醫療器材製造業者名稱	
公司主要聯絡人	
公司主要聯絡人 Email	此 E-mail 會設定為登入用帳號
驗證碼	000000 取得驗證碼
公司主要聯絡人電話	區碼 - 分機 (選填)
公司主要聯絡人傳真	區碼 -
登入密碼	請設定密碼
密碼確認	請再次輸入密碼

三、帳號登入

- 1.輸入帳號、密碼、驗證碼（注意需與右側提示碼大小寫一致）後，按下「登入」鍵登入。



The screenshot shows the login interface of the Medical Device Quality Management Information Platform. On the left is the header with the FDA logo and the text '衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration' and '醫療器材品質管理資訊平台'. On the right is the login form titled '醫療器材業者登入'. It includes a dropdown menu for '醫療器材' (Medical Device), a password field with a masked password '.....', a verification code field with a CAPTCHA image showing 'NB8Z', and a green '登入' (Login) button. Below the button are links for '忘記密碼?' (Forgot Password?) and '系統操作手冊' (System Operation Manual), and a section for '國產醫療器材製造廠 QMS 申請與輸入醫療器材製造廠 QSD 申請' with a '帳號申請' (Account Application) button.

四、忘記密碼

- 1.點選「登入」鍵下方之「忘記密碼」鍵進行重設。
- 2.輸入使用者帳號與驗證碼（注意需與右側提示碼大小寫一致），並按下「重設密碼」鍵。
- 3.至已填寫之公司主要聯絡人 Email 信箱，開啟電子郵件並點選「重設密碼」連結，進行密碼重設。



The screenshot shows the password reset process. On the left is the '醫療器材業者 忘記密碼' (Medical Device Industry Password Reset) form, which includes a '使用舊帳號' (Use Old Account) field, a '驗證碼' (Verification Code) field with a CAPTCHA image showing 'D88H', and a green '重設密碼' (Reset Password) button. On the right is the email confirmation page titled '醫療器材品質管理資訊平台-重設密碼' (Medical Device Quality Management Information Platform - Reset Password). It contains a message in Chinese asking the user to click the '按此重設密碼' (Click here to reset password) link within 60 minutes. The link is highlighted with a red box. Below the link is a URL: <https://www.fda.gov.tw/Crp/PCCodeReset?c=DQq6GQ7yy%2fKYGw5US6c82w%3d%3d>.

四、QSD 申請步驟

網頁登入後點選功能選單中「國外製造輸入之案件」，再請點選右側「申請 QSD 案件」。



1.業者基本資料：

(1)依照網頁項目填報業者基本資料，並上傳 PDF 格式之醫療器材販賣業許可執照，完成後按下「送出」鍵送出。

QSD 申請步驟	
1	業者基本資料
2	製造廠基本資料
3	申請品項及作業活動
4	申請之檢查模式
5	申請書下載

選單狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯
- 已完成-不可編輯

步驟1. 業者基本資料	
案件編號	於本步驟送出後產生
申請日期	110/08/17
檢查模式	☐ 標準申請模式 ☐ 美國廠簡化模式 說明：美國廠簡化模式僅適用廠址位於美國、波多黎各、關島等地區之製造廠。 ☐ 歐盟技術合作方案 說明：歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)簡化模式(僅適用廠址位於歐盟地區之製造廠，且以參與「台歐查廠報告技術合作方案」之歐盟代施查核機構為限，或與我國簽訂合作換文之國家/地區亦得適用)。 ☐ 日本廠簡化模式 說明：日本廠簡化模式僅適用廠址位於日本地區之製造廠。 ☐ 精要申請模式
申請案由	☒ 新案(含遷移) ☐ 後續展延案，原QSD編號： 原製造許可文號： 有效期限： ☐ 許可項目及作業內容變更案，原QSD編號： 原製造許可文號： 有效期限：
併案辦理審查	☒ 是，實地檢查案號： / 併案QSD案號： 無 ☐ 否
併案核發製造許可	☒ 是 ☐ 否
醫療器材商名稱	(中文)： (英文)：
醫療器材商地址	(中文)： 縣市 鄉鎮區 (英文)：
醫療器材商電子郵件 E-mail	
醫療器材商負責人	統一編號 45029811
電話	傳真 03 - 88888
承辦人姓名	聯絡電話 03 - 5931835 分機 02
承辦人電子郵件 E-mail	loljenchun@gmail.com
醫療器材販賣業許可執照編號	竹醫字第 78787878 號 醫療器材販賣業許可執照檔案 瀏覽... 未選擇檔案。 上傳 說明：1. 請上傳 PDF 格式檔案 2. 如需修改，請直接上傳檔案替換
製造廠名稱	
製造廠地址	
國別	國別 經緯度 範例 60.00001 , 範例 45.00001 說明：經緯度請填寫至小數第5位。
製造廠電子郵件	
製造廠負責人	
電話	傳真
<input checked="" type="button" value="送出"/> 取消	

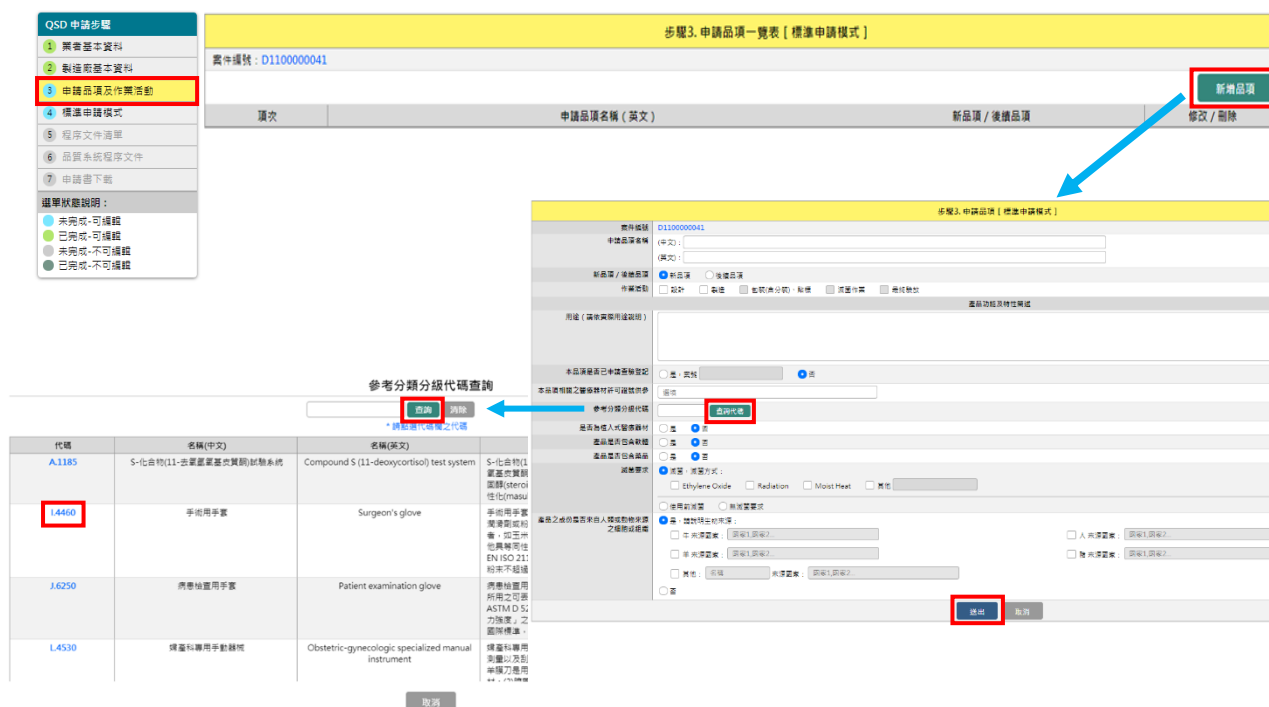
2. 製造廠基本資料：

(1) 依照網頁所提項目填報製造廠基本資料，填寫完成後按下「送出」鍵送出。



3. 申請品項及作業活動：

- (1) 按下「新增品項」，依照網頁項目填報相關資料。
- (2) 按下「查詢代碼」鍵，輸入數字查詢，依申請案件項目點選代碼。
- (3) 網頁所有項目填寫完成後，按下「送出」鍵送出。



項次	申請品項名稱 (英文)	新品項 / 後續品項	修改 / 刪除

代碼	名稱(中文)	名稱(英文)
A.1185	S-化合物(11-去氧基質素)試驗系統	Compound S (11-deoxycortisol) test system
L.4460	手術用手套	Surgeon's glove
J.6250	病患檢查用手套	Patient examination glove
L.4530	婦產科專用手術器械	Obstetric-gynecologic specialized manual instrument

4. 申請模式：

依照前述填報業者基本資料時選擇之檢查模式，對應之申請模式如下：

(1) 標準申請模式：

- 依照網頁項目填報相關資料及上傳 PDF 格式之相關檔案。
- 填寫完成後按下「送出」鍵送出。



The screenshot displays the '標準申請模式' (Standard Application Mode) for Step 4 of the QSD application process. The sidebar on the left lists various application steps, with '標準申請模式' highlighted. The main form area contains several sections for data entry, including '廠址' (Address), '產品' (Product), and '申請' (Application). Each section has a '送出' (Submit) button. The bottom of the form features a large '送出' (Submit) button and a '取消' (Cancel) button.

(2) 美國廠簡化模式：

- 依照網頁項目填報相關資料及上傳 PDF 格式之相關檔案。
- 填寫完成後按下「送出」鍵送出。



The screenshot displays the '美國廠簡化模式' (Simplified Mode for US Factories) for Step 4 of the QSD application process. The sidebar on the left lists various application steps, with '美國廠簡化模式' highlighted. The main form area contains several sections for data entry, including '廠址' (Address), '產品' (Product), and '申請' (Application). Each section has a '送出' (Submit) button. The bottom of the form features a large '送出' (Submit) button and a '取消' (Cancel) button.

(3) 歐盟技術合作方案：

a. 依照網頁項目填報相關資料及上傳 PDF 格式之相關檔案。

b. 填寫完成後按下「送出」鍵送出。



(4) 日本廠簡化模式：

a. 依照網頁項目填報相關資料及上傳 PDF 格式之相關檔案。

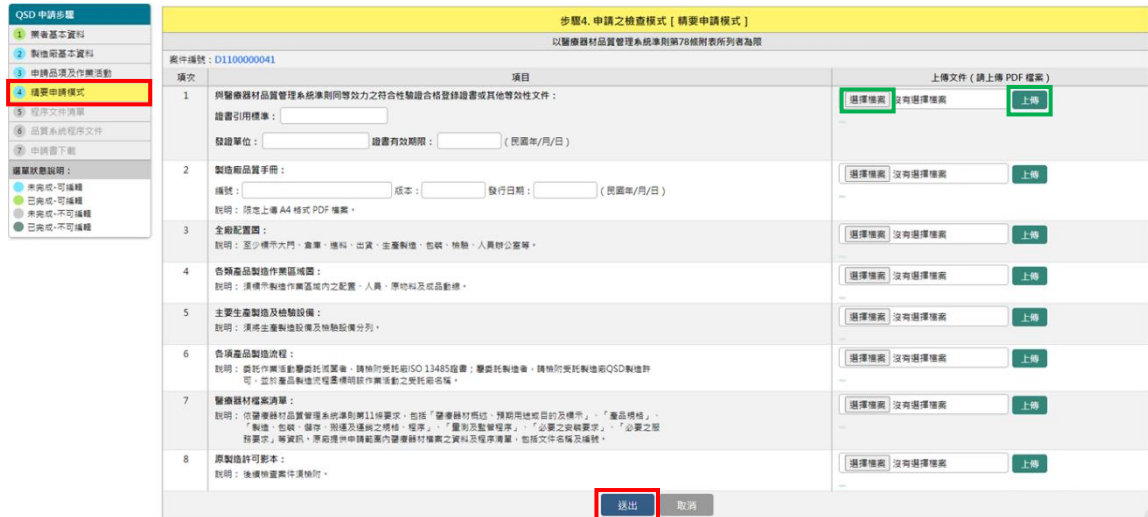
b. 填寫完成後按下「送出」鍵送出。



(5)精要申請模式：

a.依照網頁項目填報相關資料及上傳 PDF 格式之相關檔案。

b.填寫完成後按下「送出」鍵送出。



QSD 申請步驟

1. 業者基本資料
2. 製造廠基本資料
3. 申請品項及作業活動
4. 精要申請模式
5. 標準申請模式
6. 品質系統程序文件
7. 申請書下載

清單狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯
- 已完成-不可編輯

步驟4. 申請之檢查模式 [精要申請模式]

以醫療器材品質管理系統第78條附表所列查驗點

案件編號: D1100000041

項次	項目	上傳文件 (請上傳 PDF 檔案)
1	與醫療器材品質管理系統第78條附表所列查驗點之符合性驗證合格登錄證書或其他等效性文件： 證書引用標準： 發證單位： 證書有效期限：(民國年/月/日)	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳
2	製造廠品質手冊： 編號： 成本： 發行日期：(民國年/月/日) 說明：請附上 A4 格式 PDF 檔案。	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳
3	全廠配置圖： 說明：至少標示大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等。	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳
4	各類產品製造作業區域圖： 說明：請標示製造作業區域內之配置、人員、原料及成品動線。	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳
5	主要生產製造及檢驗設備： 說明：請將生產製造設備及檢驗設備分別。	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳
6	各項產品製造流程： 說明：請將各項產品製造流程圖，請附上 ISO 13485 證書；醫療器材製造，請附上醫療器材製造 QSD 製造許可。並於產品製造流程圖標明該作業活動之受託廠商名稱。	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳
7	醫療器材檔案清單： 說明：醫療器材品質管理系統第78條附表，包括「醫療器材製造、預期用途或目的及標準」、「產品規格」、「製造、包裝、儲存、運送及運輸之規格、程序」、「量測及檢驗程序」、「必要之最終要求」、「必要之最終要求」等資訊。應提供申請範圍內醫療器材檔案之資料及程序清單，包括文件名稱及編號。	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳
8	原製造許可影本： 說明：後續檢附案件選填。	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳

5.程序文件清單：

(1)依照網頁項目填報相關資料，並上傳 PDF 格式之程序文件(上傳文件之檔名命名須符合：程序文件名稱@程序文件編號@版本.pdf)。

(2)填寫完成，按下「送出」鍵送出。



QSD 申請步驟

1. 業者基本資料
2. 製造廠基本資料
3. 申請品項及作業活動
4. 精要申請模式
5. 程序文件清單
6. 品質系統程序文件
7. 申請書下載

清單狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯
- 已完成-不可編輯

步驟5. 程序文件清單 [標準申請模式]

案件編號: D1100000046

提供方式

☒ 電子檔案 (需上傳所有程序文件檔案)

☐ 紙本 (只需上傳程序文件清單，紙本程序文件需由業者隨申請書一同送件或是國外製造廠直接寄送到食藥署)

*注意：如變更提供方式，需重新上傳程序文件清單。

檔案上傳

說明：1. 請上傳 PDF 格式檔案
2. 檔案命名須符合以下規則：程序文件名稱@程序文件編號@版本.pdf
範例：程序文件名稱@A0002@v01.pdf
3. 可協助多份檔案上傳
4. 如上傳相同檔名的檔案會直接覆蓋舊檔案

*排序：請按住該項目的項次欄位拖曳排序

項次	程序文件名稱	程序文件編號	版本	下載	移除
1					

6.品質系統程序文件：

(1)依據網頁左側各準則要求之項目，點選右側  按鈕。

(2)勾選上一步驟所建檔之程序文件清單，可多項選擇，選取完成按下「送出」鍵。

QSD 申請步驟

1. 無車基本資料
2. 製造商基本資料
3. 申請品項及作業活動
4. 標準申請模式
5. 程序文件清單
- 6. 品質系統程序文件**
7. 申請書下載

選擇狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯
- 已完成-不可編輯

步驟6. 品質系統程序文件 [標準申請模式]

於後續審核申請時選擇就更新部分檢附，並檢附原最新審核文件。

程序文件編號	ISO 13485:2016 要求項目	程序文件名稱	程序文件編號	版本	備註
第4條	General requirements(4.1)				
第9條	General Documentation requirements(4.2.1)				
第10條	Quality manual(4.2.2)				
第11條	Medical device file(4.2.3)				
第12條	Control of documents(4.2.4)				
第13條	Control of records(4.2.5)				

選取程序文件

序次	程序文件名稱	程序文件編號	版本	全選	清除
1		0001	1.0		




(3)完成各準則要求項目與程序文件之對應編輯後，點選並按下「進行下一步驟」鍵送出。

QSD 申請步驟

1. 無車基本資料
2. 製造商基本資料
3. 申請品項及作業活動
4. 標準申請模式
5. 程序文件清單
- 6. 品質系統程序文件**
7. 申請書下載

選擇狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯
- 已完成-不可編輯

省略線

序次	程序文件名稱	程序文件編號	版本	全選	清除
第60條	General, Measurement, analysis and improvement(8.1)				
第61條	Feedback(8.2.1)				
第62條	Feedback(8.2.1)				
第63條	Complaint handling(8.2.2)				
第64條	Reporting to regulatory authorities(8.2.3)				
第65條	Internal audit(8.2.4)				
第66條	Internal audit(8.2.4)				
第67條	Internal audit(8.2.4)				
第68條	Monitoring and measurement of processes(8.2.5)				
第69條	Monitoring and measurement of product(8.2.6)				
第70條	General, Control of nonconforming product(8.3.1)				
第71條	Actions in response to nonconforming product detected before delivery(8.3.2)				
第72條	Actions in response to nonconforming product detected after delivery(8.3.3)				
第73條	Rework(8.3.4)				
第74條	Analysis of data(8.4)				
第75條	General, Improvement(8.5.1)				
第76條	Corrective action(8.5.2)				
第77條	Preventive action(8.5.3)				



7. 申請書下載：

(1) 點選下載申請書並列印。

(2) 準備相關資料，寄送至「衛生福利部食品藥物管理署」

11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號 收。

(3) 按下「送出」鍵送出，並依需求，點選「返回案件列表」或「申請書下載」。

QSD 申請步驟

1. 填寫基本資料
2. 製造商基本資料
3. 申請品項及作業活動
4. 標單申請模式
5. 上傳文件清單
6. 品質系統程序文件
- 7. 申請書下載**

步驟 - 申請書下載

案件編號: D1100000041

申請書下載: [文件審查\(QSD\)申請書D1100000041.pdf](#)

應檢附資料:

1. 國家醫療器材製造業符合醫療器材品質管理系統規則申請書 2 份。
2. 醫療器材品質管理許可執照影本 1 份。
3. 原製造許可影本 (後續檢查案件須檢附)。
4. FDA 出員之 CFG 正本 (可由系統提供自動產生)。
5. 製造廠所在地最高衛生主管機關出員之真實證明正本 (可由系統提供自動產生)。
6. FDA 出員之 CFG 正本 (證明符合 Current Good Manufacturing Practice)。

送出 **取消**

申請完成

返回案件列表 **申請書下載**

五、國外製造輸入之案件 - 檢視與變更案件授權人員

1. 點選右側 按鈕，可檢視與變更案件授權人員；修改完成，按下「送出」鍵送出。

國內製造之案件 **國外製造輸入之案件** **符合性證明文件清單** **帳號資料修改** **變更密碼**

國外製造輸入之案件

總計: 1 筆

申請 QSD 案件

案號	日期	案由	步驟	功能
D1100000041	110/06/27	新案(含遷移)	2 輸入文號與分派	

案件資料授權

案號: D1100000046

序次	聯絡人	E-mail	全權 清除 案件權限
1	Kerwin	kerwin@.com	☐
2	JAX22	xiang666@.com	☒
3			☐

送出 **取消**

六、國外製造之案件 - 查詢明細

1.點選右側  按鈕，可查詢審查進度；另可點下側頁籤查詢已填報之相關資料。

國內製造之案件
國外製造輸入之案件
符合性證明文件清單
帳號資料修改
變更密碼

國外製造輸入之案件

總計：1 筆
申請 QSD 案件

案號	日期	案由	步驟	功能
D1100000041	110/06/27	新案(含遷移)	2.輸入文號與分派	

案號 D1100000041 申請明細 [\[返回案件一覽\]](#)

1.業者提出申請
110/06/28 : 
2.輸入文號與分派
: 
3.案件受理、初審與分派
: 
4.受理、安排審查
: 

8.審查複核
: 
7.審查補件資料
: 
6.補件
: 
5.審查
: 

9.案件複審與複核
: 
10.核發業者QSD符合性證明文件
: 
11.結案
: 

狀態說明：● 已完成 ● 進行中 ● 未完成

基本資料
申請品項及作業活動
申請之檢查模式
程序文件清單
品質系統程序文件
案件歷程
稽核資料

業者基本資料

案件編號	D1100000041
申請日期	110/06/27
檢查模式	標準申請模式

2.點選下側頁籤「基本資料」可查詢已填報之業者基本資料、製造廠基本資料與已上傳檔案清單。

基本資料
申請品項及作業活動
程序文件清單
申請之檢查模式
案件歷程
稽核資料

業者基本資料

申請案號	M1100000131
申請日期	110/06/29
檢查模式	標準申請模式
申請案由	新案(含遷移)
本案是否有併案辦理	字號 1234567890 號
供業務發製造許可	是
醫療器材製造業名稱	設計有限公司
醫療器材製造業者地址	
統一編號	
電話	
負責人	負責人
管理代表	管理代表OOO
電子郵件 E-mail	@gmail.com
工廠登記編號	88888888
醫療器材製造業許可執照編號	字號 222222222 號

製造廠基本資料

- 申請廠區之員工人數：人
- 是否有位於申請廠址之外部門：否
- 是否有位於申請廠址從事製造醫療器材以外之人員藥品、動物用藥、化粧品、食品或其他：否
- 自首次取得QMS製造許可以來，原製造廠是否有任何變更？(如公司經營權變更、組織變更、品質系統轉換、產後變更、廠址變更、收購購並、三年內無生產銷售之產品或其他變更等)
- 製造廠之品質系統獲得 ISO13485 驗證合格製造許可：否
- 近五年內受輔導或委託輔導醫療器材品質管理系統準則之機構：否
- 近五年內合作進行醫療器材研發設計或取得技術專利之機構：否

已上傳檔案清單

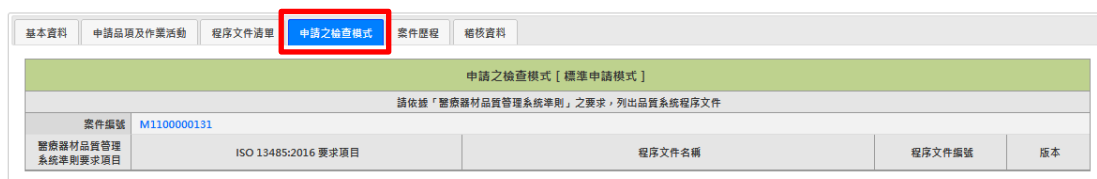
3.點選下側頁籤「申請品項與作業活動」，可查詢已填報之申請品項明細資料。



4.點選頁籤「程序文件清單」，可查詢已填寫之程序文件名稱、編號與版本。



5.點選頁籤「申請之檢查模式」，可顯示依據「醫療器材品質管理系統準則」之要求，所對應之程序文件名稱、編號與版本。



6.點選下側頁籤「案件歷程」，可查詢案件之申請歷程，包含：日期、步驟與備註。



七、國外製造之案件－許可項目與案件內容變更

1.點選右側  按鍵，可修改案件資料；修改完成，按下「送出」鍵送出。

國內製造之案件
國外製造輸入之案件
符合性證明文件清單
帳號資料修改
變更密碼

國外製造輸入之案件
總計: 1 筆
申請 QSD 案件

案號	日期	案由	步驟	功能
D1100000041	110/06/27	新案(含遷移)	2 輸入文號與分派	

QMS 申請步驟

- 1 填定基本資料
- 2 製造產品基本資料
- 3 申請製造及作業活動
- 4 主要管理策略
- 5 各項產品製造流程
- 6 主要原料批及零件件清單
- 7 主要生產製造設備清單
- 8 主要檢驗測試設備清單
- 9 全廠配置圖
- 10 醫療器材廠區清單
- 11 程序文件清單
- 12 申請之製造模式
- 13 申請書下載

簡單狀態說明:

- 未申請-可編輯
- 已受理-可編輯
- 未完成-不可編輯
- 已完成-不可編輯

步驟1. 業者基本資料

案件編號

申請日期: 110-06-16

檢驗模式: ☐ 標準申請模式 ☐ 輔導申請模式

申請案由: 新案(含遷移)

本案是否有停業辦理

☒ 是, 請填寫停業案號 ☐ 否

字號	號	移除/新增
字號	號	- +

伊爾格登製造許可 ☐ 是 ☒ 否

醫療器材製造業者名稱: 惠升設計有限公司

醫療器材製造業者地址: 縣市: 鄉鎮區:

統一編號:

電話: - 傳真: -

負責人: 承辦人姓名:

管理代表: 承辦人電話: - 分機: (選填)

電子郵件 E-mail:

工廠登記編號: 請傳報 8 位數字 例: 99-61234501 -> 99612345

醫療器材製造許可執照編號

送出
取消