檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：王淑慧　0227878000#8077
電子郵件信箱：

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 105.03.24 檔號：105193

發文日期：中華民國105年3月22日
發文字號：FDA器字第1051602004號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：FDA器字第1051601931號公告及附件

主旨：檢送本署105年3月22日FDA器字第1051601931號公告及附件，請查照。

正本：合醫同雄商市業、業、業縣公團發際術科公同業公學發業、公台同同聯市業高國北商會商會商南業財術國技康業業商業科技工會業、業業國中商、美台器公器公口台同、技市物健同商鏡同部科體協同會商商全臺材會市、聽業聽業出、業心業北生暨業器眼業南療性院業協藥理會、器公北會助商助同進會商中工台市車商儀市商、醫彈醫工理西代公會療業台協國器市業市公口展藥、北行器市北鏡局進暨灣子管國藥業公醫同、務民聽雄商中業出發醫會台自儀雄台眼理先膠台電暨民西同業縣業會商華助高口台同進術人協、人市高、錶管灣椽、機銷華市會業同化商公洲中縣、出、業市技法劑會法北、會鐘區台灣會電行中北協商業彰材業歐、園會進會商雄業團製協團臺會公市園、台總區品、台展材商、器同市會桃公市公口高工財菌進財、公業雄業會、業灣藥會、發器材會療業北進、業北業出、膠、無促、會業同高工公會工台國公會藥療器公醫商台協會同台同進會塑心華展會進同業、學業協國、民業合製醫療業市材)、合公業、業市公人中中發公協業工會科同展全會華同聯國國醫同南器會)聯業商會商南業法驗人業業商鏡合竹業發國協中業會民民市業臺療員業同器合口台同團查法產同車器眼聯新工業民究、商公華華北商、醫委同業聽聯出、業財品團材業步儀區會、學產華研會理業中中新材會市材器商助會進會商、藥社器出代市灣公會科物中床合代同會、、器公轄器聽器縣公市公口心醫、療輸動中台業員區生、臨聯藥業協會會療業直療助聽化業園業出中人院醫車電臺、同委園國會物會西商究公公醫同雄醫國助彰同桃同進展法究暨行國業業省業高會民市、業、業縣發團研技自民、會協商管工華業灣業民西藥同同灣商、商華北會商會商雄究財術科區華公展鏡期學中商台同華省製業業台材會國中台公口公口高研、技物灣中業發眼二科、國、業中灣性工商、器公(美人、業出業出、業心業生台、同鏡錶區灣局全會商、台發材材會療業部法會同進同進會工中工腔、心業眼鐘園台業國協品會、開器器公醫同務團合業省業縣公屬驗人口會中商國省業、工民準製公會國技療業市業事社聯商灣商中業金檢法灣公展器民灣工局部華標膠業合民生醫同義商共、國器台口台同人子團台業發儀華台體理濟中驗橡同聯華暨市業嘉材公會全聽、出、業法電財、同究縣中、軟管經、檢省業國中療北商、器及商會助會進會商團灣、會業研園、會港區、會床灣工全、醫臺材會療府工公市公口財台心協商業桃會公南園會公臨台藥會會灣、器公醫政本業中業北業出、人中商務工、公業、業協業灣、製公公台會療業市會日同台同新同進會法展工服技會業同會工展同台會灣業業

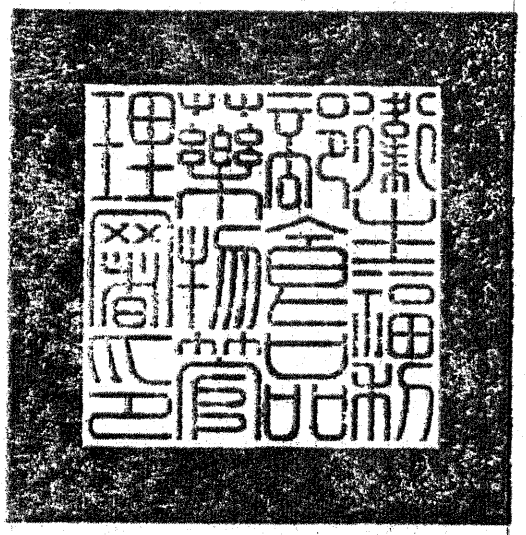
副本：

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

署長 姜郁美

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105年3月22日
發文字號：FDA器字第1051601931號
附件：「醫療器材屬性管理查詢單」一式三聯

裝

主旨：公告訂定「醫療器材屬性管理查詢單」，並停止適用「醫療器材列管查核申請書」，自105年5月1日起生效。

訂

依據：醫療器材管理辦法第六條

公告事項：「醫療器材屬性管理查詢單」一式三聯，如附件。

衛生福利部食品藥物管理署印信之章

署長 姜郁美

線

醫療器材屬性管理查詢單

☐ 初次申請 ☐ 補件	保存年限	10 年
	檔　號	TE0204

速別

本公司擬 製造／輸入 下列產品，查詢是否列屬醫療器材及其管理模式為何，請惠復。

	項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱（英文）	製造國別	查詢結果
普通件	1					
		原廠宣稱之功能用途（中文）				
第一聯查詢單	2					
		原廠宣稱之功能用途（中文）				

附註：1. 本查詢單一式三聯，項目超過 2 項者，請另案申請。2. 申請費用依公告規定。3. 相同產品名稱且功能用途相同，並屬同一製造廠，然不同規格、型號者，可填列同一項目（欄位）。
4. 原廠宣稱之功能用途請以中文填寫，且應與原廠宣稱相符。5. 國產品之製造廠名稱須以中文填寫。 6. 本查詢單請以打字填寫，塗改無效。
7. 須檢附各項產品市售之原廠說明書正本（包括其產品圖樣、使用方法、功能用途、工作原理等），非中文或英文者另須檢附詳細中文翻譯稿。
8. 請檢附美國或歐盟對各項產品之分類分級資料供參。
9. 本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，假設性或仍在研發設計中的虛擬性產品將無法確認屬性。
10. **已接獲本署補件公文者，補件時請於右上方欄位處勾選為「補件」。**

此致　衛生福利部食品藥物管理署

公司名稱：　　（蓋章）

負 責 人：　　（蓋章）

統一編號：

公司地址：

電　　話：(　　)　　聯絡人：　　日期：　　年　　月　　日

承辦		審核		批示	

衛生福利部食品藥物管理署通知單

保存年限	10 年
檔　　號	TE0204

速別	受文者（地址）（名稱） 申請者填寫		發文日期、字號 機關填寫	中華民國　　年　　月　　日 FDA 器字第　　號

	項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱（英文）	製造國別	查詢結果
普通件	1					
		原廠宣稱之功能用途(中文)				
第二聯　申請者收執聯	2					
		原廠宣稱之功能用途(中文)				

一、本文塗改無效。

二、查詢結果為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。

三、本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。

四、本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。

五、查詢結果為醫療器材者，應由藥商向中央衛生主管機關申請查驗登記，並經核准取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

六、依據藥事法相關規定，非屬藥品或醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

衛生福利部食品藥物管理署通知單

保存年限	10 年
檔　號	TE0204

速別	受文者（地址）（名稱） 申請者填寫		發文日期、字號 機關填寫	中華民國　年　月　日 FDA 器字第　號

	項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱（英文）	製造國別	查詢結果
普通件	1					
		原廠宣稱之功能用途(中文)				
第三聯　食品藥物管理署存檔資料	2					
		原廠宣稱之功能用途(中文)				

一、本文塗改無效。

二、查詢結果為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。

三、本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。

四、本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。

五、查詢結果為醫療器材者，應由藥商向中央衛生主管機關申請查驗登記，並經核准取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

六、依據藥事法相關規定，非屬藥品或醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。