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：彭國勝(02)2787-7516
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 106. 07. 1. 文
檔號：1065222

發文日期：中華民國106年7月17日
發文字號：FDA器字第1061605256號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關第一等級醫療器材許可證製售證明申請所須文件，請依說明段規定辦理，請轉知所屬會員知照，請　查照。

說明：

一、為提升第一等級醫療器材許可證製售證明書辦理時效，即日起，申請第一等級醫療器材許可證之製售證明書者，改以檢附「第一等級醫療器材製售證明申請切結書」取代原應檢附之產品目錄(含欲刊載型號資料，如:中文說明書或中文仿單，包括其產品圖樣、使用方法、功能用途、工作原理等資料)，惟申請商仍須備有上述資料，必要時本署得要求申請商提出，以利確認產品之鑑別範圍與許可證刊載相符。

二、相關資訊可參考本署首頁(www.fda.gov.tw)>業務專區>醫療器材>證明書及備查函申請>醫療器材製售證明/產銷證明申請說明。

三、如有疑義，請與承辦人黃小姐聯絡，電話(02)2787-7516。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長 吳秀梅