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：2787-7588
聯絡人及電話：李國驪
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. 08. 18 文
檔號: 106603

發文日期：中華民國106年8月15日
發文字號：FDA器字第1061604991號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署「醫療器材諮議會送件小幫手」程式及使用手冊，提供須準備提會資料之藥商參閱以利上傳資料，請查照並轉知會員知悉。

說明：

一、為利醫療器材諮議會審查所須電子檔案之品質，本署委託開發「醫療器材諮議會送件小幫手」程式，以協助查驗登記送件廠商製作提會光碟，提高光碟內容完整度與品質，以利審查程序。

二、「醫療器材諮議會送件小幫手」程式及其使用手冊，請至本署網站下載，路徑為本署網站 > 業務專區 > 醫療器材 > 許可證申請、變更、展延 > 醫療器材諮議會(http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2276)。

正本：全國進出口商業同業公會、美國商會醫療器材委員會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、新北市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺南縣醫療器材商業同業公會、日僑工商會、台北市日僑工商會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、德國經濟辦事處、臺中市儀器商業同業公會、台北市歐洲商務協會、中華民國全國商業總會、高雄市醫療器材商業同業公會、中華民國全國工業總會、

臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台灣製藥工業同業公會,、台灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、桃園市醫療器材商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、財團法人生物技術開發中心、台灣牙科器材同業交流與公益協會

副本：

署長吳秀梅