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：02-27877178
聯絡人及電話：李秀文02-27877107
電子郵件信箱：lhw@fda.gov.tw

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. 05. 17 文
檔號: 106332

發文日期：中華民國106年5月15日
發文字號：FDA風字第1061102761號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署「食品藥物業者登錄平台」(網址：http://fadenbook.fda.gov.tw/)之「醫療器材製造廠登錄」功能已建置完竣，惠請轉知所屬會員於該平台完成國內醫療器材製造工廠之資料登錄，詳如說明段，請查照。

說明：

一、為進一步強化國內醫療器材製造工廠之管理，請醫療器材廠隸屬之事業主體以工商憑證登入「食品藥物業者登錄平台」，完成公司基本資料登錄及國內醫療器材製造廠登錄(含工廠登記證明文件、製造業藥商許可執照、廠區平面圖之上傳檔案)。

二、已完成登錄之業者，請於相關資料及文件變更時主動更新登錄內容(含工廠登記證明文件、製造業藥商許可執照、廠區平面圖之上傳檔案)。

三、有關旨揭系統功能操作說明，已置於本署官方網站之醫療器材非登不可說明專區，請自行前往參閱（路徑：本署網站(http://www.fda.gov.tw)＞業務專區 ＞醫療器材 ＞醫療器材非登不可說明專區 ＞【製造業者專區】）。

四、倘有系統操作疑義，請洽諮詢服務專線（0809-080-209；02-27013181#605）。

正本：台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區電機電子工業同業公會

副本：財團法人金屬工業研究發展中心

裝

訂

線

署長 吳秀梅