檔號	/ /	保存年限	

經濟部國際貿易局　函

臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
收文 108.12.03
檔號：108742

機關地址：臺北市湖口街1號
承 辦 人：劉曜輝
聯絡電話：(02)23977139
電子郵件：hsnubltwn@trade.gov.tw

24159
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國108年12月2日
發文字號：貿服字第1087034488A號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(請至本局附件下載區下載https://att.trade.gov.tw/，識別碼：t3RWF)

主旨：檢送本局108年12月2日貿服字第1087034488號公告影本1份，請查照。

正本：衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、財政部統計處、財政部關務署、財政部關務署稅則法制組、財政部關務署稽核業務組、財政部關務署通關業務組、財政部關務署資訊組、財政部關務署關務查緝組、財政部關務署統計室、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺北關、財政部關務署臺中關、財政部關務署高雄關、經濟部中區聯合服務中心、經濟部南區聯合服務中心、經濟部工業局、經濟部加工出口區管理處、行政院主計技部南部科學工業園區管理局、科技部科學園區華民國輸出入口商業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、本局貿易服務組（第3科）、經濟部國際貿易局高雄辦事處
副本：

局長 楊珍妮

檔號　　保存年限

經濟部國際貿易局　公告

發文日期：中華民國108年12月2日
發文字號：貿服字第1087034488號
附件：如文(計1頁)(1087034488-1.pdf)

主旨：公告自即日起CCC8543.70.92.00-2「經皮神經電刺激器」1項貨品增列輸入規定代號「504」，並列入「海關協助查核輸入貨品表」。

依據：貨品輸入管理辦法第8條第1項、衛生福利部食品藥物管理署108年10月8日FDA器字第1081609127號函及108年11月15日FDA器字第1089040054號函。

公告事項：檢附貨品輸入規定變更明細表1份。

局長 楊珍妮

經濟部國際貿易局
貨品輸入規定變更明細表

貨品號列	貨　名	原　列 輸入規定	改　列 輸入規定
8543.70.92.00-2	經皮神經電刺激器		504

號列項數: 1

輸入規定代號說明

(空白)	准許（免除簽發許可證）。
504	一、進口人用醫療器材應依下列規定辦理：（一）應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本或同意文件，並應申報填列醫療器材許可證號碼（十四碼）。（二）如屬危險性醫療儀器，除應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本，及申報填列醫療器材許可證號碼（十四碼）外，並須檢附衛生福利部核准醫療機構購置之同意文件。二、非供人用者免依上述規定辦理。