正本

檔　　號：
保存年限：

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：薛育昇02-27878000#7511
電子郵件信箱：delonshai@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 110. 02. 19 文
檔號： 110099

發文日期：中華民國110年2月17日
發文字號：FDA器字第1096041024B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：製售證明稿

主旨：經本署檢查並取得製造廠符合「醫療器材優良製造規範(GMP)－精要模式」函並取得醫療器材許可證者，得申請製售證明加刊載符合GMP精要模式，請查照。

說明：經過本署製造廠查核並取得「醫療器材優良製造規範(GMP)－精要模式」之業者，得申請加刊載具GMP精要模式內容之製售證明書，並檢具下列相關文件據以辦理：

一、醫療器材製售證明書申請函。
二、製售證明書擬稿（如附件）。
三、許可證影本。
四、3年內本署核發之製造廠符合「醫療器材優良製造規範(GMP)－精要模式」證明文件。
五、第一等級醫療器材製售證明申請切結書。
六、新臺幣1500元整。

正本：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
副本：

署長 吳秀梅

中 華 民 國 衛 生 福 利 部

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE, REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)

Date:_____ No:_____

證 明 書

Certificate

茲證明下述醫療器材經衛生福利部核准許可登記，准予產銷及輸出。
該醫療器材之製造廠亦經評定已實施衛生福利部公布推行之
醫療器材優良製造規範—精要模式。
Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan) hereby certifies that the medical device as described below is subject to its jurisdiction and is legally approved in the Republic of China (Taiwan) to be manufactured, exported and freely sold.
It is also certified that the manufacturing establishment has been in compliance with the requirements for Good Manufacturing Practices—Essential Mode as promulgated by the Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan).

製造廠名稱：
Manufacturer：_____ (中英上下並排) _____

製造廠地址:
Manufacturing Plant Location：_____ (中英上下並排) _____

醫療器材名稱：
Device Name：_____ (中英上下並排) _____

許可證字號： 衛部醫器製字第 000000 號 許可證有效日期：
License Number：MOHW-MD-No. 000000 License Expiry Date：Sep. 15, 2010（範例）

規格（型號）
Model（Type）: xxxxxxx, End of Products List. / See Attachment (2 Pages).

Signed by_____
Director General
Food and Drug Administration

for Shih-Chung Chen, D.D.S.
Minister
Ministry of Health and Welfare,
Republic of China (Taiwan)