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：何先生02-2787-8085
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 110. 04. 21 文
檔號： 110275

發文日期：中華民國110年4月19日
發文字號：FDA器字第1101603713號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署於110年4月19日發布FDA器字第1101603638公告乙事，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告請至本署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、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、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、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄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、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、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、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、臺北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、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、台北市國際工商協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區工業同業公會、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、台灣臨床檢驗標準協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、社團法人中華無菌製劑協會、宜蘭縣報關商業同業公會、台中市報關商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、高雄市報關商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、財政部關務署、經濟部國際貿易局、基隆市報關商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、花蓮縣報關商業同業公會

副本：

署長 吳秀梅

1101603771 裝 訂 線

檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國110年4月19日
發文字號：FDA器字第1101603638號
附件：

主旨：公告輸入規定「526」中研究用、實驗用或非供人用試劑之專用證號代碼（DHM99999999999）及其適用範圍乙案，自110年5月1日起適用。

依據：醫療器材管理法第25條及經濟部國際貿易局96年10月3日貿服字第09670196440號公告。

公告事項：

一、進口屬輸入規定「526」中研究用、實驗用或非供人用之試劑，需於進口報單填列專用證號代碼「DHM99999999999」，免申請本署核發之同意文件。

二、凡以專用證號代碼「DHM99999999999」進口之貨品，不得供作人類臨床診斷使用或宣稱其他醫療效能，若經查明用途、貨名等與聲明條件不符者，將依醫療器材管理法之相關規定論處。

署長 吳秀梅