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：謝滋銘02-27877525
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. 23 文
檔號： 110295

發文日期：中華民國110年4月21日
發文字號：FDA器字第1101603838號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應「醫療器材管理法」施行，訂定「法人或團體受託辦理醫療器材技術人員教育訓練認證申請書」及「醫療器材屬性管理查詢單」，自110年5月1日起適用，請查照並轉知所屬。

說明：

一、依據「醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法」第4條及「醫療器材分類分級管理辦法」第5條規定辦理。

二、旨揭訂定之相關書表請至本署(網址：http://www.fda.gov.tw)之「首頁>業務專區>醫療器材>> 醫療器材管理法專區 」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、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、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、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、高雄市直轄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、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、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、台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、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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、

台灣先進醫療科技發展協會、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、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義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、社團法人中華無菌製劑協會、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、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、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、台灣輔具產業發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整合醫學學會、中華民國無店面零售商業同業公會、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、台灣醫藥品法規學會、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、社團法人臺灣健康醫院學會、新北市產業總工會

副本：

署長 吳秀梅

法人或團體受託辦理醫療器材技術人員教育訓練認證

申請書

申請日期	中華民國　　年　　月　　日	文號	
法人或團體申請資料			
名稱			
地址			
應檢附文件及資料			
勾選	項目	備註（無則免）	
	依法立案或登記滿三年之證明文件。		
	經勞動部勞動力人才發展品質管理系統（Talent Quality-management System，TTQS）評核達「通過」等級以上或「合格」之證明文件、資料。		

茲向

衛生福利部食品藥物管理署聲明本法人或團體以上所填列及檢附之資料均屬實無誤，若有不實、造假或違背醫療器材管理法相關法規之情事，甘願接受撤銷本認證之處分，並負法律一切責任。另認證後同意接受中央主管機關委託辦理醫療器材技術人員教育訓練，亦應遵守醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法第五條及第六條規定。

具聲明法人或團體：　　（蓋章）

負責人：　　（蓋章）

聯絡人：

聯絡地址：

聯絡電話：　　分機：

中　華　民　國　　年　　月　　日

110.5.1 版

醫療器材屬性管理查詢單

☐ 初次申請	保存年限	10 年
☐ 補件	檔　　號	TE0204

速別

本公司擬 製造 / 輸入 下列產品，查詢是否列屬醫療器材及其管理模式為何，請惠復。

英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱（輸入者以英文填列；國產者以中文填列）	製造國別	查詢結果
普通件				
原廠說明書宣稱之功能用途(中文)				

附註：1. 本查詢單一式三聯，請勿修改格式，並以單面列印，所填內容應與所附原廠產品說明資料相符。2. 申請費用依公告規定。3. 相同產品名稱且功能用途相同，並屬同一製造廠，然不同規格、型號者，可填列同一項目（欄位）。4. 原廠宣稱之功能用途請以中文填寫，且應與原廠宣稱相符。5. 國產品之製造廠名稱須以中文填寫。 6. 本查詢單請以打字填寫，塗改無效。 7. 須檢附各項產品市售之原廠說明書正本（包括其產品圖樣、使用方法、功能用途、工作原理等），非中文或英文者另須檢附詳細中文翻譯稿。8. 請檢附美國或歐盟對各項產品之分類分級資料供參。 9. 本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，假設性或仍在研發設計中的虛擬性產品將無法確認屬性。 10. 已接獲本署補件公文者，補件時請於右上方欄位處勾選為「補件」。

第一聯 查詢單

此致　衛生福利部食品藥物管理署

公司名稱：　　（蓋章）

負 責 人：　　（蓋章）

統一編號：

公司地址：

電　　話：(　　)　　聯絡人：　　日期：　　年　　月　　日

承辦		審核		批示	

衛生福利部食品藥物管理署通知單

保存年限	10 年
檔　　號	TE0204

速別	受文者（地址） （名稱） **申請者填寫**		發文日期、字號 **機關填寫**	中華民國　　年　　月　　日 FDA 器字第　　號	
	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱（輸入者以英文填列；國產者以中文填列）	製造國別	查詢結果
普通件					
	原廠說明書宣稱之功能用途(中文)				

第二聯　申請者收執聯

一、本文塗改無效。

二、查詢結果為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。

三、本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。

四、本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。

五、查詢結果為醫療器材者，應由醫療器材商向中央主管機關申請查驗登記核准或屬應登錄品項登錄後，始得製造或輸入。

六、依據醫療器材管理法相關規定，非屬醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。

衛生福利部食品藥物管理署通知單

保存年限	10 年
檔　　號	TE0204

速別	受文者（地址） （名稱） **申請者填寫**		發文日期、字號 **機關填寫**	中華民國　　年　　月　　日 FDA 器字第　　號	
	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱（輸入者以英文填列；國產者以中文填列）	製造國別	查詢結果
普通件					
	原廠說明書宣稱之功能用途(中文)				

第三聯　食品藥物管理署存檔資料

一、本文塗改無效。

二、查詢結果為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。

三、本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。

四、本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。

五、查詢結果為醫療器材者，應由醫療器材商向中央主管機關申請查驗登記核准或屬應登錄品項登錄後，始得製造或輸入。

六、依據醫療器材管理法相關規定，非屬醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。