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：
聯絡人及電話：謝滋銘02-2787-7579
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. 05. 03 文
檔號: 110336

發文日期：中華民國110年4月27日
發文字號：FDA器字第1101602950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，訂定醫療器材查驗登記及許可證相關書表，自110年5月1日起適用，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭訂定之相關書表包含「第一等級醫療器材查驗登記申請書」、「第一等級醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表」、「第二、三等級醫療器材查驗登記申請書」、「第二、三等級醫療器材查驗登記送審表」、「第二、三等級國產(輸入)醫療器材查驗登記形式審查查檢表」、「醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表」、「第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」、「醫療器材許可證變更登記申請書」、「讓與人及受讓人共同出具之讓與聲明書」、「對受讓許可證醫療器材繼續負責切結書」、「許可證有效期間展延申請書」及「醫療器材許可證有效期間展延登記查檢表」。

二、上開相關書表請至本署(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、台灣顯示器產業聯合總會、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

出、市臺公性業台業輔科公驗華民生會會國合合區合中金人工研國師委工法管中社
進會會北、業彈商、同灣牙業檢中華民國公會全國聯聯國整證法法學床民藥播國傳全財團暨、會
縣公協臺會業同暨品會業台灣同床、中民師師公會全國聯聞測驗人科臨華國訊國心、行公合會
南業展、公業膠製協商、台業臨會、華醫療師公全國聯聞團驗證法團區物中民藥傳全財銷會
台同發會業商橡膠展鏡會、商灣公會中牙治師會全華民國醫院整證人法學科華民國師播委工法
、業業合同器灣塑發眼協會器台業合、國理養師公會全國聯聞團驗證法法學區物中民藥傳全財團暨、
會商產聯業儀台省鏡錶具協電器台業合、同聯會民物營師公會全國聯聞團驗證法法學區物中民藥傳全財團暨、
公口物國商市、灣眼鐘輔進市會業會進華國力產士公會中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
業出生全器南會台國省護促北公工公協中民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
同進國會儀台協、民灣照展台業藥業程、華華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
業縣民公市、劑會華台療發、同製同工會中中民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
商雄華業竹、製合中、醫業會業灣業學合、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
口高中同新公會、菌聯、會灣產公出台商醫聯會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
出、業、無會公台材業輸、藥物國合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
進會會商會同業公會公、器同車會西生全國聯合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
市公協器公業同中華公業、台材業輸、藥物國合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
南業展儀業業業公公業同業同會療業行公省華會國聯合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
台同發國同商業公醫工自業灣中公全國聯合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
、業業民業商業暨氣區同台、師會全國聯合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
會商產華商儀器法團商工鏡同技電灣業、會理公會全國聯合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
公口物中器法人同業業商業暨氣區同台、師會全國聯合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
業出生、儀業業民業業業暨氣區同台、師會全國聯合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
同進灣會市儀器商業同業業暨氣區同台、師會全國聯合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
業市台園、嘉義市儀器商業同業業暨氣區同台、師會全國聯合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
商雄、展桃園、公會、公業同業公會、製合中、醫業會業灣業學合、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
口高會發、公業台公業同灣灣會公會、台材業輸、藥物國合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
出、協技會業商、業台公市台益業生公業中民民國能公會全國聯合會、中華民國聽助產協會、台品中心業灣會中家華中藥同國
進會商科公同業商、業雄、公商市業同、華華國光醫醫院暨聯合診所協會、臺灣國際安全醫法文技台展製國保業醫協藥護
縣公工療業業器公同業會中中民驗中醫華民國醫院醫牙科售商業公業公國會、財費量公研究業業國師院國財新台國
中業際醫同商市業聯工會展交區、商具程會、華民國中中華品法無學面零財團法人工業子康、華會、中民、技術業技工科華民國醫政民國新北市產業總工會
台同國進業器雄同會鏡合發業灣會藥家工合合、華民國、中藥發展中心、法學、店、會、團區電電健會、中協會、中中型生公業技術業技工科華民國醫政民國新北市產業總工會
、業市先商儀高業公眼聯業同台協西屬學聯聯會中華協會灣研術公、展國台、工、醫會、會、公、發展研發業技術業技工科華民國醫政民國新北市產業總工會
會、商北灣器市、工業區會產材、準國金醫國國合、醫學、工物同協藥會會總醫協民國法人
公口台台儀中會體同灣公具器會標民國物全全聯會會域醫心屬生業究製公員業人理華團

副本：

署長吳秀梅