檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳　　真：((02))23971548
聯絡人及電話：(02)23210151轉768
電子郵件信箱：@doh.gov.tw

241三重市重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 收文章 97. 5. -6 編號: 97 131

發文日期：中華民國97年5月1日
發文字號：衛署藥字第0970315935號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關貴會函詢第一等級醫療器材許可證登錄之相關規定乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴會97年4月21日醫材字第9700433號函。

二、依據本署95年4月14日衛署藥字第0950311929號公告，為落實第一等級醫療器材查驗登記管理國際調和化，配合本署95年4月12日發布之修正「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文規定，第一等級醫療器材查驗登記審查，不登錄產品型號。

三、據上，第一等級醫療器材新增型號，倘與原許可證登錄範圍相符者，無需辦理變更登記。

四、查上開公告之副本受文單位已包含國立臺灣大學醫學院附設醫院，惟本案事涉廠商與醫院間雙方採購合約爭議之處理事宜，宜請逕洽國立臺灣大學醫學院附設醫院予以解決。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

署長 侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行

繕校人員：黃于華