檔　　號：
保存年限：

正本

行政院衛生署食品藥物管理局　函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：吳妙玲　02-27878083
電子郵件信箱：miao@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
101. 1. 20
編號：101041

發文日期：中華民國101年1月17日
發文字號：FDA器字第1011600425號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本局醫療器材法規諮詢輔導專線電話**(02)8170-6008**於101年2月1日正式啟用，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、為便相關民眾、業者或醫療院所對醫療器材法規諮詢之需求，本局爰委託財團法人醫藥品查驗中心設置專線電話，以提供及時回覆。

二、旨揭專線電話服務時間為週一至週五(不含假日)，每日上午9:00至12:00，下午1:30-5:00。服務項目包括：

(一)查驗登記相關：列管查核、許可證申請、許可證變更、許可證展延、製售證明及產銷證明申請。

(二) 通關與專案進口：半成品進口、國貨復運、其他專案進口。

(三)製造廠優良製造規範(GMP及QSD) 認可登錄、證明書申請。

(四)臨床試驗。

(五)其他相關法規。

正本：台灣區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、新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、台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、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、中華民國視光學產業協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、臺灣區織襪工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市外商醫藥法規研究協會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國生物醫學工程學會、台北市化工原料商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市美國商會政府及公共事務部、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、社團法人電動代步車協進會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台北市助聽器同業公會、台中市助聽器同業公會、高雄市助聽器同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心

副本：

行政院衛生署食品藥物管理局 校對之章

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行