檔　　號：
保存年限：

正本

行政院衛生署　函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳　　真：(02)27877589
聯絡人及電話：蘇彥如　(02)27877514
電子郵件信箱：wow@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
100. 1. 14
編號：100028

發文日期：中華民國100年1月10日
發文字號：署授食字第1001600094號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署已核准「國產醫療器材廠符合『醫療器材優良製造規範』認可登錄函」及「醫療器材優良製造證明書」，因應直轄市、縣(市)合併改制升格為直轄市，辦理變更申請規定如說明段，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、原本署核發「國產醫療器材廠符合『醫療器材優良製造規範』認可登錄函」及「醫療器材優良製造證明書」於改制後仍屬有效，改制後無需換發，待後續稽核核准後一併受理。

二、若因直轄市、縣(市)合併改制升格為直轄市欲換發「醫療器材優良製造證明書」，請檢附下列申請文件至本署食品藥物管理局辦理：

(一)醫療器材優良製造證明書申請表。

(二)已辦妥變更登記之製造業藥商許可執照影本乙份或相關證明文件。

(三)未逾有效期之原醫療器材優良製造證明書正本。

(四)未逾有效期之國產製造廠符合醫療器材優良製造規範認可登錄函影本乙份。

(五)證書費新台幣壹仟伍佰元整。

正本：台灣區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、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、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華生物科技發展協會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣科學園區科學工業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、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、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台北市眼鏡商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、南港軟體工業園區管理委員會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、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、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會

副本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局

行政院衛生署校對章

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權主管科長決行