

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：葉小姐
聯絡電話：02-2787-7595
傳真：02-3322-9492
電子郵件：a600136@fda.gov.tw

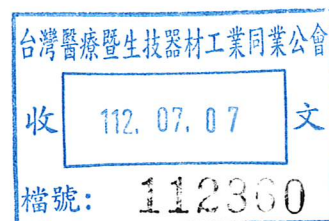
241



新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國112年7月5日
發文字號：FDA器字第1121606206號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：



主旨：有關變更專用證號代碼「DHM99999999998」辦理通關之適用範圍一事，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、緣經濟部國際貿易局112年6月21日貿服字第1120151745A號公告，自112年6月23日起增列192項貨品之輸入規定，其中公告刪除「4015.19.90.10-3橡膠乳膠製一次性檢驗手套」，並新增「4015.12.00.10-9橡膠乳膠製一次性檢驗手套」貨品分類號列。
- 二、為配合經濟部國際貿易局前揭公告，有關專用證號代碼「DHM99999999998」之適用範圍，其中，貨品分類號列「4015.19.90.10-3橡膠乳膠製一次性檢驗手套」變更為貨品分類號列「4015.12.00.10-9橡膠乳膠製一次性檢驗手套」，其餘適用內容不變；有關專用證號代碼適用範圍，可至本署網站輸入通關與專案進口查詢（查詢路徑：食藥署首頁<http://www.fda.gov.tw/>業務專區>醫療器材>輸入通關與專案進口>簽審機關免證專用代碼彙整表）。
- 三、以旨揭專用證號代碼輸入之貨品，不得供做醫療目的、臨床診治之用途或宣傳醫療效能。倘查獲貨名及用途等事項與聲明不符者，由申請人自負法律責任，依醫療器材管理法及相關規定論處，併予指明。

正本：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、台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、桃園市醫療器材商業同業公會、台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、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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、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、台北市生物技術服務商業同業公會、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、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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、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、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、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、高雄縣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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟

副本：

署長吳秀梅

簽審機關免證專用代碼彙整表

製表日期：112年6月27日

單位名稱	專用證號代碼	適用範圍	備註
衛生福利部	DHM99999999998	<p>僅適用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「3926.20.00.21-6 塑膠製一次性檢驗手套」 2. 「4015.19.10.00-2 X光操作人員用手套」 3. 「4015.12.00.10-9 橡膠乳膠製一次性檢驗手套」 4. 「9013.20.00.00-3 雷射，雷射二極體除外」 5. 「4015.90.10.00-4 X光操作人員用外衣」 6. 「9010.50.10.00-7 X光片處理機」 7. 「9022.30.00.00-0 X光管」之產品，非屬醫療器材者。 	<p>凡以本規定進口之貨品，不得供做醫療目的、臨床診治之用或宣稱醫療效能，若經查明用途、貨名等與聲明不符者，由申請人自負法律責任，將依醫療器材管理法及相關規定論處。</p>
	DHM99999999999	<p>僅適用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「3822.12.90.00-7 其他供茲卡病毒及其他斑蚊屬傳播疾病用之診斷或實驗試劑」 2. 「3822.19.90.90-1 其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯，不論是否成組包裝式樣」，僅供研究用、實驗用或非供人用之試劑。 	<p>凡以專用證號代碼進口之貨品，不得供作人類臨床診斷使用或宣稱其他醫療效能，若經查明用途、貨名等與聲明不符者，將依醫療器材管理法及相關規定論處。</p>