正本

檔　　號：
保存年限：

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：

70173
台南市東區崇德路677號

受文者：台南市儀器商業同業公會

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