

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：江宛真02-2787-7514

電子郵件信箱：joannajiang@fda.gov.tw

745

台南市安定區港南里239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年6月28日

發文字號：FDA器字第1100017047號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應國內COVID-19疫情嚴峻，本署提供辦理醫療器材相關申請作業彈性配套措施，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員據以辦理，請查照。

說明：

一、復台灣先進醫療科技發展協會本(110)年5月17日台先字第1100517001號函、台北市進出口商業同業公會本年5月26日(110)貿進業字第00731號函及中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會本年6月8日全聯醫器(獎)字第11000042號函。

二、鑒於近期國內疫情嚴峻，為配合COVID-19防疫政策，本署提供相關彈性配套措施及說明如下：

(一)因應COVID-19疫情，本署前以109年8月18日FDA器字第1091606726號函（諒達）及本年5月28日FDA器字第1109019961號函（諒達）提供疫情期間辦理醫療器材人民申請案（含查驗登記、展延、變更、QSD申請案及補件等）彈性配套措施。前述兩函文仍為有效，如業者因疫情影響，導致醫療器材相關案件無法於補件期限內補正者，得來函敘明具體理由，本署將依個案酌情釋示。

(二)有關醫療器材標籤刊載單一識別碼（Unique Device

