

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：莊曜陽  
聯絡電話：(02)2787-7128  
傳真：  
電子郵件：chuang0604@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12月14日  
發文字號：FDA品字第1101160015號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：本署自111年1月1日正式啟用「醫療器材品質管理申請平台」，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為提升申辦時效與送件品質並響應綠能環保，本署建置旨揭平台，並於110年9月16日起試運行及辦理7場教育訓練。
- 二、自111年1月1日起，醫療器材商辦理「國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)申請」及「國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)申請」時，請至「醫療器材品質管理申請平台」(入口網址：<https://mdqms.fda.gov.tw/org/Login>)提出申請。
- 三、旨揭平台入口網頁亦可自本署官網「業務專區」>「醫療器材」>「資訊查詢」項下進入，操作手冊及相關教育訓練簡報、影片，另置於本署官網「業務專區」>「醫療器材」>