

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：江宛真

聯絡電話：02-2787-7514

傳真：02-2653-2006

電子郵件：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111年1月6日

發文字號：FDA器字第1111600012號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附表三擴大適用品項建議

主旨：有關本署研議增加「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」附表三之第二等級醫療器材適用品項乙案，請依附件格式提供建議品項及評估意見，並於111年3月11日前函復本署，逾期視同無意見，請查照。

說明：

- 一、依據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第六條附表二說明七（三）規定，附表三之第二等級醫療器材，同一製造業者有同一品項之類似品經中央主管機關核准上市，且該許可證仍於有效期限者，得以有類似品之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，替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
- 二、承上，該準則附表三品項之篩選原則係考量產品製程單純、技術純熟、風險性低、已有多張許可證核准及已發布臨床前測試基準等因素。鑒於該替代措施已施行半年，建請各公協會對適用該準則第六條附表二說明七（三）規定之品項，內部討論是否有符合前述原則，且建議新增之品項，並請於111年3月11日前依附件填列，逾期視同無意見。

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、臺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、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