

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)2787-7118
傳真：(02)2787-7178
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111年3月9日
發文字號：FDA品字第1111100981號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「醫療器材品質管理申請平台」開放特定國外網域IP位置申請部分，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依「醫療器材管理法」及110年12月14日FDA品字第1101160015號函，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，請至旨揭平台提出申請。
- 二、為配合本署資訊安全政策，避免旨揭平台遭受惡意攻擊或資訊外洩，旨揭平台無法提供非國內網域IP之申請作業，惟部分國內跨國醫療器材商因其網域IP設置於國外，致無法使用旨揭平台進行申請作業，為能提供國內跨國醫療器材商之申請需求，本署將開放特定國外網域IP位置申請。
- 三、請有需求之醫療器材商於111年4月8日前正式來函提供其IP