 **桃園市進出口商業同業公會 函**

 Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路1249號5樓之4

 TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受 文 者: 各相關會員

發文日期：中華民國110年8月30日

發文字號：桃貿豐字第110306號

附 件：

主 旨：為更新臺日醫療器材品質管理系統(QMS)問答集(Question and Answer for the QMS MOC framework for Medical Device between Japan Taiwan)，請會員廠商搜集回饋意見，並於110年9月14日前提供本會，請查照。

說 明：

 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年8月26日FDA品字第1101106511號函辦理。

 二、因應臺日簽署「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」，衛生福利部食品藥物管理署業於109年12月21日發布「Question and Answer for the QMS MOC framework for Medical Device between Japan Taiwan」，以利臺日雙方準備品質管理系統文件資料在案。

 三、為更新旨掲問答集，請各會員廠商自上開合作備忘錄簽署迄今，產品輸日辦理品質管理系統(QMS)文件資料之實務作業疑義或回饋意見。如有相關疑義或意見，請於旨掲期限前提供本會，俾利後續提供日方參考。

 四、旨掲問答集已公告於衛生福利部食品藥物管理署網頁(網址:http://[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))下之「業務專區>醫療器材>醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區>醫療器材(QMS/QSD相關公告>公告」，供業者自行下載參考。

**理事長**  **簡 文 豐**