



# 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 112 年 5 月 2 日

發文字號：桃貿安字第 230125 號

附 件：

主 旨：為便捷輸入醫療器材貨品通關，有關輸入醫療器材許可證產品所屬附(配)件之產地國別標示乙事，詳如說明段，敬請查照。

說 明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 112 年 4 月 26 日 FDA 器字第 1121602293 號函辦理。
- 二、為減少醫療器材許可證產品所附(配)件之產地國別標示與許可證所載製造業者國別不同，致通關問題，業者可於查驗登記或變更登記申請時，檢附產品附(配)件之原廠包裝、標籤(標有產地國別，如「made in 國別」)，並提供相關原廠製程說明，經該署審核後，將附(配)件之原廠包裝、標籤一併核定於標籤、說明書或包裝核定本，以利輸入產品通關。如後續附(配)件之產地有異動之情形，業者應依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 13 條第 1 項附表四規定辦理標籤、說明書或包裝變更。
- 三、如有疑義，可至該署網站常見問題 QA 查詢(查詢途徑:食藥署首頁 <http://www.fda.gov.tw>>業務專區>醫療器材>常見問題 QA>廠商>其他)。

理事長 莊堯安