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111年11月11日

發文字號：桃貿安字第111250號

附　　件：

主　　旨：辦理醫療器材查驗登記、許可證變更及展延案應檢附之原廠說明函、原廠授權登記書等正本文件，得以電子簽章簽署，詳如說明二，敬請查照。

說　　明：一、依據衛生福利部111年11月8日FDA器字第1111610338號函辦理。

二、依據醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則規定，申辦第二、三等級輸入醫療器材查驗登記、許可證展延，及部分第二、三等級醫療器材許可證變更案，申請商應檢附國外原廠授權登記書、原廠變更說明函等正本文件。

三、前揭二項原廠出具之正本文件，得以電子簽章方式簽署，惟須於文件內加註「該文件以電子簽章方式簽署」，或由原廠另出具說明該廠電子簽章形式之文件視同正本，俾便辨識該文件非為原廠授權人員親簽後影印之影本。

理事長 莊 堯 安