 **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5月3日

發文字號：桃貿豐字第110168號

附 件：

主 旨：因應「醫療器材管理法」施行，訂定醫療器材查驗登記及許可證相關書表，自110年5月1日起適用，請查照。

說 明：

 ㄧ、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月27日FDA器字第1101602950號函辦理。

 二、旨揭訂定之相關書表包含「第一等級醫療器材查驗登記申請書」、「第一等級醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表」、「第二、三等級醫療器材查驗登記申請書」、「第二、三等級醫療器材查驗登記送審表」、「第二、三等級國產(輸入)醫療器材查驗登記形式審查查驗表」、「醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表」、「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」、「醫療器材許可證變更登記申請書」、「讓與人及受讓人共同出具之讓與聲明書」、「對受讓許可證醫療器材繼續負責切結書」、「許可證有效期間展延申請書」及「醫療器材許可證有效期間展延登記查驗表」。

 三、上開相關書表請至衛生福利部食品藥物管理署(網址:http://www.fda.gov.tw)之「首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材管理法專區」自行下載。

**理事長**  **簡 文 豐**