 **桃園市進出口商業同業公會 函**

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

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

[ie325@ms19.hinet.net](mailto: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4月16日

發文字號：桃貿豐字第110122號

附 件：

主 旨：有關輸入醫療器材許可證之說明書核定原則，詳如說明，請查照。

說 明：

ㄧ、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月14日FDA器字第1101602631號函辦理。

二、申請輸入醫療器材查驗登記所檢附之中文說明書擬稿，須依據醫療器材管理法第33條規定擬載，其內容係為提供產品重要資訊及揭示案內產品申請範圍。申請查驗登記時檢附之原廠外文說明書(包括如:型錄、說明書、操作手冊等)，僅作為中文說明書核定內容之參考依據，外文說明書不納入核定範圍，將留於案中存查。

三、有關產品詳細操作、維修及使用程序，如經審查確認係限專業人員使用者，得於中文說明書中註明「使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用」，相關內容得逕參照原廠文件，不另轉載於中文說明書中。

　　　四、市售醫療器材得僅附經審查核定之中文說明書。但如同時併附中、外文說明書者，外文說明書內容須與中文說明書核定內容相符。

　　　五、未來如原廠外文說明書版本變更，但內容未影響中文說明書核准刊載之內容者，醫療器材商得自行留存備查，無需辦理變更登記。對於前已經核定裝訂有外文說明書之仿單標籤核定本，外文說明書版本更新時，亦比照相同原則辦理。

**理事長**  **簡 文 豐**