

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：何先生

聯絡電話：27877579

傳真：26532006

電子郵件：jtliu@fda.gov.tw

100



台北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年4月26日

發文字號：FDA器字第1121602293號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

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，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、為減少醫療器材許可證產品所屬附(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，經本署審核後，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。
- 二、如有疑義，可至本署網站常見問題QA查詢(查詢路徑：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)。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同