

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：黃玉卉
聯絡電話：(02)2787-7541
傳真：
電子郵件：hord123@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111年11月8日
發文字號：FDA器字第1111610338號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
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，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、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。
- 二、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。

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