

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：葉婷安

聯絡電話：(02)2787-8435

傳真：(02)2653-2006

電子郵件：annayeh@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113年2月6日

發文字號：FDA器字第1131600849號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材諮議會線上審查平台_廠商帳號申請書

主旨：為加速高風險醫療器材案件審查效率，本署「醫療器材諮議會線上審查平台」已建置完成，惠請協助轉知轄下所屬會員知悉，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、旨揭平台適用範圍為113年4月(包含4月)後提交醫療器材諮議會審議之新申請案。請醫療器材商配合將現行光碟檢送之電子化提會資料改以旨揭平台提交送審。(平台網址：<http://mdac.fda.gov.tw/Apply>)
- 二、醫療器材商如有提交資料至前述平台之需求，請以公司名義填具「醫療器材諮議會線上審查平台_業者帳號申請書」(附件)，事先向本署提出帳號申請，無需繳交費用。
- 三、醫材諮議會線上審查作業試行期間(規劃試行6個月)採線上與紙本雙軌併行，以利使用者熟悉介面操作，惟原則仍以線上審查為主，請依個案承辦人通知檢附紙本資料到署。
- 四、醫療器材諮議會相關更新文件與燒錄程式(送件小幫手)，將另公布於本署醫療器材諮議會網頁。

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、南投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、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、中華生物醫學工程協會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：

署長吳秀梅

醫療器材諮議會線上審查平台_業者帳號申請書

受文者	食品藥物管理署	申請日期	中華民國 年 月 日
		文 號	
申請類型	<input type="checkbox"/> 新申請 <input type="checkbox"/> 變更管理者資訊		
業者資訊	帳號(統一編號)： 醫療器材商名稱：(蓋章) 負責人：(蓋章) 醫療器材商地址：		
管理者資訊	管理者中文姓名：(正楷簽名) 聯絡電話： 電子郵件：		
聯絡人資訊	姓名： 聯絡電話： 電子郵件：		

備註：

- 一、本申請書填具每件一式一份，連同醫療器材商販賣業（或製造業）許可執照影本，逕（寄）送衛生福利部食品藥物管理署提出申請。
- 二、「申請日期」及「文號」由廠商填寫，如不編字號者「文號」可免填。
- 三、每公司僅提供一位管理者帳號，後續由該帳號管理（新增或變更）各貴公司之承辦人員，請妥善保管相關資訊，並落實資訊安全規定。
- 四、請確認管理者電子郵件暢通，完成申請後，將以 email 提供密碼資訊，並請務必於 24 小時內完成系統登錄及密碼變更作業。未於期限內完成系統登錄及密碼變更者，可利用系統「忘記密碼」功能，重新取得臨時密碼。

