

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12月23日

發文字號：FDA器字第1111612929號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」及「醫療器材委託製造線上申辦系統」自112年1月1日起僅得以憑證方式登入，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、為提升系統資安防護機制，旨揭兩系統自明(112)年1月2日起僅得以憑證(工商憑證IC卡、XCA組織及團體憑證、自然人憑證IC卡、健保卡)登入，帳號/密碼方式登入不再適用。另兩系統將於111年12月31日至112年1月1日止停機進行系統升級，已註冊帳號且尚未完成憑證驗證者，請於111年12月30日前至兩系統完成憑證驗證及設定，未完成者明(112)年1月2日起將無法以原帳號啟用與登入。
- 二、工商憑證或XCA組織及團體憑證之驗證、授權以自然人憑證IC卡/健保卡登入之設定方式，請參考「工商憑證或XCA組織及團體憑證IC卡驗證暨自然人憑證/健保卡設定說明指引」(下載網址：<https://mds.fda.gov.tw/> 或 <https://mdcm.fda.gov.tw/>最新消息/帳號註冊與工商憑證登入使用說明)。

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