

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

收文信號	1055
發文日期	101012
簽辦日期	

桃園市政府衛生局 函

330053

桃園市桃園區江南一街13號

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：陳小姐

電話：03-3340935分機2609

電子信箱：10031150@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市醫師公會

發文日期：中華民國110年10月12日

發文字號：桃衛藥字第1100094345號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關輸入醫療器材產品於國內進行中文貼標作業，應取得醫療器材製造許可部分，詳如說明段，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年10月6日FDA品字第1101107413號函辦理。
- 二、依據醫療器材管理法（下稱本法）第10條規定，從事醫療器材貼標者，屬本法所稱醫療器材製造業者；本法第22條規定，醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。另依本法施行細則第6條規定，貼標係指將醫療器材之標籤，附貼於該醫療器材最小販售包裝或本體上之作業。
- 三、準此，從事中文貼標作業之行為人，核屬本法所稱醫療器材製造業者，應依規定申請製造業醫療器材商許可執照，並取得製造許可，始得進行醫療器材之貼標作業。
- 四、另，國內醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則

(QMS)檢查之申請，請參閱衛生福利部食品藥物管理署網站
： <http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11584>，檢附
申請書及相關文件提出申請。

正本：桃園市醫師公會
副本：

局長 王文彥

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任執行