



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 113 年 3 月 14 日

發文字號：桃貿安字第 240087 號

附 件：

主 旨：補充說明前行政院衛生署 99 年 9 月 8 日署授食
字第 0991611431 號函有關客製化器材(custom-
made device)之管理，敬請查照。

說 明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 113 年 3 月 7 日
FDA 器字第 1131600117 號函辦理。
- 二、為解決現有市售產品無法滿足特定病患生理結構
特徵或病理因素之需求，由醫師基於專業知識及
責任，專為特定單一病患使用而規劃及設計，並向
我國同類產品醫療器材許可證所載製造業者請求
生產客製化器材，屬醫療服務之一環，無須向中央
主管機關申請查驗登記或登錄，亦無須報備。

理事長 莊 堯 安