 **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110年10月8日

發文字號：桃貿豐字第110363號

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，請查照。

說 明：

 ㄧ、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)檢查申請，請參閱本署網站:http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11584，檢附申請書及相關文件提出申請。

**理事長**  **簡 文 豐**