 **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](mailto: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12月16日

發文字號：桃貿豐字第110434號

附 件：

主 旨：衛生福利部食品藥物管理署自111年1月1日正式啟用「醫療器材品質管理申請平台」，詳如說明段，請查照。

說 明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年12月14日FDA品字第1101160015號函辦理。

二、為提升申辦時效與送件品質並響應綠能環保，衛生福部食品藥物管理署建置旨掲平台，並於110年9月16日起試運行及辦理7場教育訓練。

三、自111年1月1日起，醫療器材商辦理「國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)申請」及「國外醫療器材製造廠品質系統審查(QSD)申請」時，請至「醫療器材品質管理申請平台」(入口網址:https://ndqms.fda.gov.tw/org/Login)提出申請。

四、旨揭平台入口網頁亦可自衛生福利部食品藥物管理署官網「業務專區」>「醫療器材」>「資訊查詢」項下進入，操作手冊及相關教育訓練簡報、影片，另置於衛生福利部食品藥物管理署官網「業物專區」>「醫療器材」>「醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區」>「歷年說明會及課程講義」>「110年度」，供使用者下載參閱。

**理事長**  **簡 文 豐**