 **桃園市進出口商業同業公會 函**

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

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：英屬維京群島商奧麗雅生醫股份有限公司 台灣分公司

發文日期：中華民國109年6月9日

發文字號：桃貿豐字第20149號

附 件：如文

主 旨：109年度醫療器材業者「醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案」第二階段擴大徵求參與廠商，請 查照。

說 明：

ㄧ、依財團法人工業技術研究院工研量字第1090009954號函 　　　　辦理。

二、因應「醫療器材管理法」及「醫療器材品質管理系統準則」草案之公告，為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年度辦理「醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案」。本次試辦檢查方案自公開徵求參與廠商後獲得業者高度回響，為此，食品藥物管理署將擴大徵求條件，接受第一、二、三等級適用「醫療器材品質管理系統準則」規定之醫療器材，並接受GMP/QSD 初次、後續及後續暨申請品項之國產及輸入業者申請案由進行申請，敬請各相關會員參加。

三、本次試辦檢查方案欲徵求國內生產醫療器材之製造業藥商申請案共7件，及國內輸入醫療器材之販賣業藥商申請案共8件，隨函檢附試辦檢查方案說明函及報名表。

四、術發展中心：陳小姐 電話:03-5732279；

E-mail:itri533513@itri.org.tw。

**理事長**  **簡 文 豐**