

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：葉婷安

聯絡電話：(02)2787-8435

傳真：(02)2653-2006

電子郵件：annayeh@fda.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國112年7月10日

發文字號：衛授食字第1121606617號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司持有之輸入醫療器材廠符合品質管理系統準則
之製造許可及其相關醫療器材許可證管理事項乙案，詳如
說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本部112年7月5日衛授食字第1120017109號函(諒達)辦理。
- 二、按醫療器材管理法第22條規定，醫療器材製造業者應建立品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。
- 三、查貴公司前申請取得之QSD5602無法續予認可登錄而逾效期，該製造許可已失效，爰貴公司所持「衛署醫器輸字第021769號」醫療器材許可證之產品，依法不得輸入。除待製造廠重新取得製造許可（QSD），或醫療器材許可證依規

定申請變更為其他已取得製造許可之製造廠並經核准後，方得繼續輸入該等產品。違反者，依醫療器材管理法第22條及第68條規定處辦。

四、前述醫療器材許可證之製造廠重新取得製造許可後，可參考本部食品藥物管理署網站檢齊所需文件提出旨揭許可證產品繼續輸入之申請(路徑：本部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材查驗登記 > 醫療器材許可證製造業者重新取得製造許可之申請文件)。

五、副本抄送地方政府衛生局，請加強前揭產品之流通稽查，如發現有違規產品，則依醫療器材管理法相關規定處辦。

六、貴公司對內容如有疑義，請與承辦人聯絡。

正本：壯生醫療器材股份有限公司

副本：地方政府衛生局

