

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

民國 107 年 02 月 07 日  
南二管字第 10701038 號

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
傳 真：(02)27877178  
聯絡人及電話：李永怡(02)27878000#7104  
電子郵件信箱：yungyi@fda.gov.tw

11503  
台北市南港區園區街3號3樓

受文者：南港軟體工業園區二期管理委員會

發文日期：中華民國107年1月30日  
發文字號：衛授食字第1071100341號  
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(品質系統文件審查)」、「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請須知(品質系統文件審查)」、「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(實地檢查)」及「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請須知(實地檢查)」

主旨：檢送修訂之「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(品質系統文件審查)」、「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(實地檢查)」及相關申請須知詳如附件，自發文日起生效，請轉知所屬會員，請查照。

說明：本案申請書及申請須知，另載於本部食品藥物管理署網頁(網址:www.fda.gov.tw>業務專區>醫療器材>表單下載>優良製造相關表單)。

正本：南港軟體工業園區二期管理委員會

副本：

部長陳時中

裝

訂

線