

財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地址：40768 台中市工業區 38 路 193 號
聯絡人：楊詒臣 (yichen0419@pidc.org.tw)
聯絡電話：04-2359-5900 分機 317
傳真電話：04-2350-8013

地址：807 高雄市三民區建國三路 495 號 4 樓之 1

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國 111 年 03 月 21 日

發文字號：塑生字第 283 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：111 年度第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更、登錄制度暨申辦方式說明會議程及報名資訊 1 份、登錄制度宣導單張 1 份

主旨：敬邀參加「第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更、登錄制度暨申辦方式說明會」，詳如說明，請查照，並惠請轉知相關業者。

說明：

- 一、本中心承接食品藥物管理署委託之「111 年度低風險醫療器材管理規範研析及品質精進計畫」，為協助相關業者瞭解登錄制度及申辦方式，舉辦第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更、登錄制度暨申辦方式說明會。
- 二、本次說明會舉辦時間分別為 111 年 4 月 25 日(北區，集思台大會議中心 B1 樓國際會議廳) 及 111 年 4 月 26 日(中區，集思台中新烏日會議中心 3 樓瓦特廳及西羅廳)，隨函檢附「第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更、登錄制度暨申辦方式說明會」議程。
- 三、敬請於 111 年 4 月 15 日前以網路報名，連結網址請參閱議程表，額滿即提前停止受理報名。

正本：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

副本：食品藥物管理署



董事長 蔡明忠

裝

訂

線

第一等級 醫療器材

申請登錄重點

自110年10月1日起
共68項醫療器材品項
應以登錄方式
取得上市許可



掃QR code
查看完整品項內容

Q 如何辦理第一等級醫療器材登錄？

可至「第一等級醫療器材登錄與年度申報專區」，裡面有完整登錄資訊，如登錄系統操作手冊、配套措施等。



掃QR code
進入登錄與年度申報專區

Q 要去哪裡才能登錄第一等級醫療器材上市許可呢？

需以醫療器材商之「工商憑證」於衛生福利部食品藥物管理署「線上申辦平台」進行操作。另，登錄滿一年且需展延效期者，應於每年十月至「線上申辦平台」辦理年度申報。



掃QR code
進入「線上申辦平台」



111 年度

第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更、登錄制度暨申辦方式說明會

自醫療器材管理法實施起，第一等級醫療器材上市許可申請方式分為查驗登記及線上登錄，為協助國內醫療器材商瞭解第一等級醫療器材查驗登記、登錄制度及申辦方式，衛生福利部食品藥物管理署特別委託財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦「第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更、登錄制度暨申辦方式說明會」，以協助國內第一等級醫療器材商了解相關法規、我國管理模式及線上登錄制度之要求，敬請國內相關業者踴躍出席。

時間及地點：

	北部	中部
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)	
承辦單位	財團法人塑膠工業技術發展中心	
時間	111 年 4 月 25 日 14:00~17:00	111 年 4 月 26 日 14:00~17:00
地點	集思台大會議中心 B1 樓 國際會議廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號)	集思台中新烏日會議中心 3-4 樓 瓦特廳及西羅廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)
報名方式及時間	統一採網路報名，自 111 年 3 月 20 日~111 年 4 月 15 日止 ※每場名額限 150 人，額滿即提前停止受理報名	
費用	免費	

議程內容：

時間	議程	內容簡介	主講者
13:50-14:10	報 到		
14:10-14:20	長官致詞		TFDA
14:20-15:10	第一等級醫療器材登錄及申報相關法規說明	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 第一等級醫療器材登錄及年度申報介紹 ➢ 相關措施及注意事項 	TFDA
15:10-15:40	第一等級醫療器材登錄系統及申辦流程介紹	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 線上申辦作業流程說明 ➢ 線上申辦注意事項及常見問題 	TFDA
15:40-16:00	休 息		
16:00-16:50	第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更法規說明	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更介紹 ➢ 申請方式及注意事項 	TFDA
16:50-17:00	綜合討論		


參加對象：國內醫療器材業者、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

參加辦法：1. 統一採網路報名。每場提供名額 150 人為限，每單位以指派 1 名成員代表報名參加為原則，若報名人數過多，承辦單位得保留受理報名、參與人數之權利。

2. 配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更課程議程、講者、場地及參與人數之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改之權利。

聯絡人：財團法人塑膠工業技術發展中心 楊小姐(TEL: 04-2359-5900 分機 317)

◎報名方式：4 月 15 日前掃描 QR-code 或輸入網址，進入報名系統填寫資料報名

北區報名	中區報名
	
網址： https://forms.office.com/r/zdnNh77AUd	網址 https://forms.office.com/r/iphkgmiNW8

◎若有第一等級醫療器材線上登錄及申報制度之任何問題，請於 111 年 4 月 11 日前掃描 QR-code 或輸入網址留言，您的提問將評估作為說明會時 QA 解答及分享。

線上提問

網址 https://forms.office.com/r/LrVPkzaK1Q

◎第一等級醫療器材申請登錄重點懶人包。

第一等級醫療器材申請登錄重點 懶人包

網址 https://reurl.cc/yQGjVl