

歡迎使用食品藥物管理署「醫療器材查
驗登記電子化送件系統」

<申辦「醫療器材查驗登記電子化送件系統」“使
用帳號暨工商憑證 IC 卡驗證說明指引>

輕鬆完成「醫療器材查驗登記電子化送
件系統」登入

1.申請使用帳號

食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」可以採用“帳號/密碼”與利用“工商憑證 IC 卡”登入系統兩種方式。無論是採用“帳號/密碼”或是利用“工商憑證 IC 卡”登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」，皆須先申請使用帳號才能登入系統。

[提醒]食品藥物管理署規劃於 112 年 1 月 1 日起取消“帳號/密碼”登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」。自 112 年 1 月 1 日起將僅能利用“工商憑證 IC 卡”登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」

[使用帳號]申請方式

請您於食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」首頁點選“註冊帳號”，填妥申請資料後送出申請。食品藥物管理署約會在 2 個工作天完成帳號審查，帳號審查通過後將寄發至帳號 Email 信箱。若帳號審查不通過，請參考 Email 通知重新申請使用帳號。



圖一、食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」首頁
(網址：<https://mds.fda.gov.tw/>)。



圖二、食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」註冊帳號頁面。

[利用“帳號/密碼”登入系統]

請您在收到帳號審查通過通知後，於食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」首頁輸入帳號/密碼後，點選“使用帳號登入”，即可登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」。

若您想使用“工商憑證 IC 卡”登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」，請您先完成“工商憑證 IC 卡”驗證。若您已經完成“工商憑證 IC 卡”驗證，請將工商憑證 IC 卡透過 IC 卡讀卡機連接到電腦/筆電，點選“使用憑證登入”，即可登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」。

“工商憑證 IC 卡”驗證操作說明，請您參見本文件 3. “工商憑證 IC 卡”驗證。

2. 安裝憑證識別軟體(HICOS)

[此步驟每部電腦僅須執行一次]

當您擬進行 3. “工商憑證 IC 卡”驗證前，請您先確定電腦已經安裝讀取工商憑證 IC 卡觀用之憑證識別軟體(HICOS)。

請至我的「e 政府網站」下載憑證識別軟體(HICOS)。(圖三)



The screenshot shows the 'My e-Government' (我的e政府) website interface. At the top left is the logo and 'www.gov.tw'. At the top right is '我的e政府' and a '加入會員' (Join Member) button. The main content area features a wizard character and three service cards:

- 以自然人憑證 啟用帳號**: 帳號未啟用或被鎖定？使用個人之自然人憑證，即可啟用帳號。(詳細說明請點選此處)
- 以密碼提示問題 重設密碼**: 設定密碼提示問題後，忘記密碼時正確回答預設答案，即可重設密碼。(詳細說明請點選此處)
- 以自然人憑證 重設密碼**: 忘記密碼時，使用個人之自然人憑證，即可重設密碼。(詳細說明請點選此處)

Below these cards is an 'e政府服務平台公告' (e-Government Service Platform Announcement) section with a notice about system maintenance on March 25, 2010. To the right is a '憑證登入' (Certificate Login) section with a PIN input field and a '登入' (Login) button. Below the login section are buttons for '忘記密碼' (Forgot Password) and '加入會員' (Join Member). At the bottom right are buttons for '帳號/憑證登入問題' (Account/Certificate Login Issues) and '會員中心' (Member Center).

圖三、「e 政府網站」提供憑證識別軟體(HICOS)軟體下載
(網址：<https://cutt.ly/SvyRUKu>)。



圖四、請點選“HICOS 元件”下載憑證識別軟體(HICOS)軟體下載。

Name	Size
HiCOS_Client.exe	20 344 600

圖五、請點選所下載之壓縮檔(HiCOS_Client.zip)，之後點選 HiCOS_Client.exe 依照提示完成憑證識別軟體(HICOS)軟體安裝。



圖六、軟體安裝完成後，請先利用憑證讀卡機插入工商憑證卡，點選“環境檢測網頁”確認是否可正確讀取憑證資料。

環境檢測		
檢測項目	結果	檢測內容
1.作業系統及瀏覽器版本	成功	OS: Windows 10 x64 Browser: Chrome 89.0.4389.114
2.已安裝元件版本	失敗	元件讀取失敗，可能失敗原因如下： 1.未安裝HiCOS元件，請安裝或更新HiCOS元件。 2.HiCOS元件服務未啟動，請點選[跨平台網頁元件]->[啟動元件服務]。
3.PKCS#11版本資訊	失敗	
4.輸入PIN碼(6-8碼)檢測下列兩項		PIN碼輸入錯誤3次將鎖卡 <input type="button" value="開始檢測"/>
5.簽章驗證測試		
6.簽章憑證資訊		
<input type="button" value="重新檢測"/>		

圖七、“環境檢測”可提供確認是否可正確讀取憑證資料。

若環境檢測出現“失敗”錯誤訊息，可以在「e 政府網站」憑證指引(常見問題)取得協助，或直接聯繫憑證諮詢專線取得進一步協助。

「e 政府網站」憑證中心

諮詢專線：(02)2192-7111/ 0809-080-209

諮詢網頁：<https://cutt.ly/YvylpjZ>

3. “工商憑證 IC 卡”驗證

若您已經有「醫療器材查驗登記電子化送件系統」使用帳號，請您利用公司“母帳號(首次申請核准之帳號)”登入系統。

若您尚未申請/取得「醫療器材查驗登記電子化送件系統」使用帳號，請您依據本文件 1. 申請使用帳號，申請使用帳號，再進行“工商憑證 IC 卡”驗證。

[註：進行“工商憑證 IC 卡”驗證須利用公司“母帳號”登入系統。透過“帳號管理”自行建立之“子帳號”無法進行“工商憑證 IC 卡”驗證]

請您點選“帳號管理”後，於“帳號清單”母帳號之“操作”欄位點選“驗證工商憑證”。若您於母帳號之“操作”欄位未出現“驗證工商憑證”按鈕，表示 貴公司已經完成“工商憑證 IC 卡”驗證。



醫療器材查驗登記電子化送件系統
衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

3小時 59分鐘 55秒 工研院系統諮詢服務2 吳俊彥 登出

查驗登記 4 許可證展延 1 許可證變更 1 帳號管理 案件移轉 系統操作手冊

新增

帳號種類	帳號	電子郵件	公司電話	聯絡人	狀態	操作
	swvalidation2023	jywu6@itri.org.tw	035732043	吳俊彥	啟用	編輯 驗證工商憑證
子帳號	Engineer10	jywu6@itri.org.tw	035732043		啟用	編輯

當前顯示 1 到 2 筆，共 2 筆

系統操作諮詢 | 諮詢時間：09:00-12:00、13:30-17:00 | 諮詢電話：(02)8751-6565 # 217 | 諮詢信箱：emma.huang@hfga.com
法規諮詢 | 諮詢專線[1]：03-5732043 | 諮詢專線[2]：03-5743868 | 雲端諮詢：https://shorturl.at/hmsAS | 諮詢信箱：jywu6@itri.org.tw

圖八、“環境檢測”可提供確認是否可正確讀取憑證資料。

當您完成“工商憑證 IC 卡”驗證，下次您可以自由選擇以帳號/密碼“或是利用“工商憑證 IC 卡”登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」。

4. 利用工商憑證 IC 卡登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」

[請先確認所使用電腦已執行過步驟 2、3]

請利用瀏覽器連結食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」。

食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」

網址：<https://mds.fda.gov.tw/>



圖九、食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」

(網址：<https://mds.fda.gov.tw/>)。

請先確認已將工商憑證連結至憑證讀卡機，請點選“使用憑證登入”，系統會自動引導至我的E政府，請您輸入“工商憑證 IC 卡”之 PIN 碼，請您輸入完成後點選“登入”，即可登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」。



圖十、瀏覽器會自動進入「e 政府網站」憑證系統登入頁面，提供輸入工商憑證之“PIN 碼”。

注意：若瀏覽器未自動進入「e 政府網站」憑證系統登入頁面，請與系統諮詢窗口聯繫取得協助(0809-080-209)。

食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」若出現完整公司名稱，表示已經成功登入系統，可以進行系統各項功能使用。

準備好開始使用了嗎？

我們希望您能享受在「醫療器材查驗登記電子化送件系統」中工作的樂趣！

若您在使用上有任何問題，隨時歡迎您與食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」諮詢窗口聯繫，取得即時協助！

您亦可透過食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」諮詢窗口

聯絡窗口:吳先生

聯絡電話: 03-5732043/ 03-5743868

諮詢 Email : jywu6@itri.org.tw

深入瞭解

食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件專區」

醫療器材查驗登記電子化送件系統相關訊息，請參閱食品藥物管理署「第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件專區」最新發布資訊。



The screenshot shows the FDA website interface. At the top left is the FDA logo and name in Chinese and English. A search bar is located at the top right. Below the header is a navigation menu with items like '公告資訊', '機關介紹', '業務專區', '法規資訊', '便民服務', '出版品', '政府資訊公開', and '個人化服務'. The main content area features a breadcrumb trail: '目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材查驗登記 > 第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件專區'. A sidebar on the left lists categories: '業務專區', '食品', '藥品', '醫療器材', '化粧品', '管制藥品', and '區管理中心'. The main content area displays the title '第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件專區' with a release date of '2022-01-24'. Below the title is the text '第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件申請實施作業須知' and a sub-section '一、法源依據：' followed by a paragraph: '本作業須知依《醫療器材管理法》第二十九條及《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》（以下簡稱本準則）定之。'

食品藥物管理署第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件專區：

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12014>