

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」與「醫療器材委託製造線上申辦系統」

<工商憑證或 XCA 組織及團體憑證 IC 卡驗證暨
自然人憑證/健保卡設定說明指引>

輕鬆完成「醫療器材查驗登記電子化送件系統」與「醫療器材委託製造線上申辦系統」登入

「醫療器材查驗登記電子化送件系統」 系統登入

食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」目前“帳號/密碼”的登入方式將於 111 年 12 月 31 日終止服務。自 112 年 1 月 1 日起將全面改為利用“工商憑證 IC 卡”登入系統，若您尚未利用“工商憑證 IC 卡”登入系統，建議您盡早確認可利用“工商憑證 IC 卡”登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」。



圖一、目前「醫療器材查驗登記電子化送件系統」登入畫面(至 111 年 12 月 31 日前，網址：<https://mds.fda.gov.tw/>)，您可自由選擇採用“帳號/密碼”或利用“工商憑證 IC 卡”登入系統。



圖二、「醫療器材查驗登記電子化送件系統」登入畫面(自 112 年 1 月 1 日起，網址：<https://mds.fda.gov.tw/>)。原本“帳號/密碼”系統登入方式將終止服務，改採利用“工商憑證 IC 卡/自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”登入系統。

利用“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」須先進行設定，請您參見本文件 5. “自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定。

[利用“工商憑證 IC 卡”登入系統]

第一次利用“工商憑證 IC 卡”登入系統，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。

Note.111 年 12 月 31 日前，若您尚未申請使用帳號，請您先點選“註冊帳號”，通過後再利用“工商憑證 IC 卡”登入系統。自 112 年 1 月 1 日起將取消“註冊帳號”功能，對於未曾利用“工商憑證 IC 卡”登入系統的使用者，系統會自動要求登錄基本資料。

1. 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)



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.雙重驗證測試		
6.雙重驗證資訊		

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>

2. “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。



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」。

3.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」登入畫面(111年12月31日前)(網址：<https://mds.fda.gov.tw/>)。



圖十、食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」登入畫面(112年1月1日起)(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」。



圖十一、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。

4. “自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定。

利用“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」須先進行相關設定。

步驟一：登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」

111 年 12 月 31 日前若您已經有「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)”或利用“工商憑證 IC 卡”登入系統。若您尚未取得「醫療器材查驗登記電子化送件系統」使用帳號，請您先點選“註冊帳號”，取得使用帳號後再進行“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業。

112 年 1 月 1 日起，請您先利用“工商憑證 IC 卡”登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」。

步驟二：請您點選“帳號管理”頁籤

若您尚未建立子帳號，請您先點選“新增”按鈕，建立子帳號後，再進行“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業。

若您已建立子帳號，請您點選子帳號之“編輯”按鈕，進行“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業。

Note.“母帳號(公司帳號)”無法進行“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業，“子帳號”才能進行“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業



圖十二、食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」“帳號管理”頁籤，進行“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業。



圖十三、“子帳號”設定畫面。

步驟三：“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業。

請您於“子帳號”之帳號設定畫面，“身分證字號”欄位輸入身分證字號，即完成“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業。

Note.一組“子帳號”僅能設定一個“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”，若您須要設定多個“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”，請您重複[步驟二]，建立多個子帳號，分別設定對應之“身分證字號”。

步驟四：利用“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」



圖十四、食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」登入畫面(112年1月1日起)

(網址：<https://mds.fda.gov.tw/>)。

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」登入畫面，點選“工商憑證授權之自然人憑證”或“工商憑證授權之健保卡”，輸入用於[步驟三]設定之公司統一編號，即可登入系統。

Note. 利用“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”登入「醫療器材查驗登記電子化送件系統」將於 112 年 1 月 1 日起提供服務，111 年 12 月 31 日前，僅能利用“帳號/密碼”、“工商憑證 IC 卡”登入系統。

5.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

「醫療器材委託製造線上申辦系統」系統登入

食品藥物管理署「醫療器材委託製造線上申辦系統」目前“帳號/密碼”的登入方式將於 111 年 12 月 31 日終止服務。自 112 年 1 月 1 日起將全面改為利用“工商憑證 IC 卡”登入系統，若您尚未利用“工商憑證 IC 卡”登入系統，建議您盡早確認可利用“工商憑證 IC 卡”登入「醫療器材委託製造線上申辦系統」。



The screenshot shows the login interface for the 'Medical Device Manufacturing Online Application System'. At the top, it features the FDA logo and the text '醫療器材委託製造線上申辦系統' and '衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration'. Below this is a '一般登入' (General Login) button. The login form includes a user ID field with a person icon, a password field with a lock icon, and a CAPTCHA field displaying the number '3445' with the prompt '請輸入驗證碼'. A blue button labeled '使用帳號登入' (Login with Account) is positioned below the form. Below the button is an 'or' separator, followed by an orange button labeled '使用憑證登入' (Login with Certificate). At the bottom, there are links for '註冊帳號', '代辦外廠商申請', '忘記密碼', and '操作手冊', along with '系統操作諮詢' and '諮詢時間: 09:00-12:00 - 13:30-17:00'.

圖一、目前「醫療器材委託製造線上申辦系統」登入畫面(至 111 年 12 月 31 日前，網址：<https://mdcm.fda.gov.tw/>)，您可自由選擇採用“帳號/密碼”或利用“工商憑證 IC 卡”登入系統。



圖二、「醫療器材委託製造線上申辦系統」登入畫面(自 112 年 1 月 1 日起，網址：<https://mdcm.fda.gov.tw/>)。原本“帳號/密碼”系統登入方式將終止服務，改採利用“工商憑證 IC 卡/自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”登入系統。

利用“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”登入「醫療器材委託製造線上申辦系統」須先進行設定，請您參見本文件 3. “自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定。

[利用“工商憑證 IC 卡”登入系統]

第一次利用“工商憑證 IC 卡”登入系統，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「醫療器材委託製造線上申辦系統」。

“工商憑證 IC 卡”驗證操作說明，請您參見本文件 1. “工商憑證 IC 卡”驗證。

Note.111 年 12 月 31 日前，若您尚未申請使用帳號，請您先點選“註冊帳號”，通過後再利利用“工商憑證 IC 卡”登入系統。自 112 年 1 月 1 日起將取消“註冊帳號”功能，對於未曾利利用“工商憑證 IC 卡”登入系統的使用者，系統會自動要求登錄基本資料。

1. “工商憑證 IC 卡”驗證

若您已經有「醫療器材委託製造線上申辦系統」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「醫療器材委託製造線上申辦系統」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“廠商資料”自行建立之“子帳號”無法進行“工商憑證 IC 卡”驗證]

請您點選“廠商資料”後，於“廠商資料”母帳號之“操作”欄位點選“確認此帳號為工商憑證登入帳號”。若您於母帳號之“操作”欄位未出現“確認此帳號為工商憑證登入帳號”按鈕，表示貴公司已經完成“工商憑證 IC 卡”驗證。



圖一、“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「醫療器材委託製造線上申辦系統」。

2. 利用工商憑證 IC 卡登入「醫療器材委託製造線上申辦系統」

[請先確認所使用電腦已執行過步驟 1、2]

請利用瀏覽器連結食品藥物管理署「醫療器材委託製造線上申辦系統」。

食品藥物管理署「醫療器材委託製造線上申辦系統」

網址：<https://mdcm.fda.gov.tw/>



圖二、食品藥物管理署「醫療器材委託製造線上申辦系統」登入畫面(111年12月31日前)(網址：<https://mdcm.fda.gov.tw/>)。



圖三、食品藥物管理署「醫療器材委託製造線上申辦系統」登入畫面(112年1月1日起)(網址：<https://mdcm.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「醫療器材委託製造線上申辦系統」。



圖四、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「醫療器材委託製造線上申辦系統」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。

3. “自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定。

利用“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”登入「醫療器材委託製造線上申辦系統」須先進行相關設定。

步驟一：登入「醫療器材委託製造線上申辦系統」

111 年 12 月 31 日前若您已經有「醫療器材委託製造線上申辦系統」使用帳號，請您利用公司“母帳號(首次申請核准之帳號)”或利用“工商憑證 IC 卡”登入系統。若您尚未取得「醫療器材委託製造線上申辦系統」使用帳號，請您先點選“註冊帳號”，取得使用帳號後再進行“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業。

112 年 1 月 1 日起，請您先利用“工商憑證 IC 卡”登入「醫療器材委託製造線上申辦系統」。

步驟二：請您點選“帳號管理”頁籤

若您尚未建立子帳號，請您先點選“新增”按鈕，建立子帳號後，再進行“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業。

若您已建立子帳號，請您點選子帳號之“編輯”按鈕，進行“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業。

Note.“母帳號(公司帳號)”無法進行“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業，“子帳號”才能進行“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業



圖五、食品藥物管理署「醫療器材委託製造線上申辦系統」"帳號管理"頁籤，進行"自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡"設定作業。



圖六、“子帳號”設定畫面。

步驟三：“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業。

請您於“子帳號”之帳號設定畫面，“身分證字號”欄位輸入身分證字號，即完成“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”設定作業。

Note.一組“子帳號”僅能設定一個“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”，若您須要設定多個“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”，請您重複[步驟二]，建立多個子帳號，分別設定對應之“身分證字號”。

步驟四：利用“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”登入「醫療器材委託製造線上申辦系統」



圖七、食品藥物管理署「醫療器材委託製造線上申辦系統」登入畫面(112 年 1 月 1 日起)
(網址：<https://mdcm.fda.gov.tw/>)。

請您於食品藥物管理署「醫療器材委託製造線上申辦系統」登入畫面，點選“工商憑證授權之自然人憑證”或“工商憑證授權之健保卡”，輸入用於[步驟三]設定之公司統一編號，即可登入系統。

Note. 利用“自然人憑證 IC 卡/健保 IC 卡”登入「醫療器材委託製造線上申辦系統」將於 112 年 1 月 1 日起提供服務，111 年 12 月 31 日前，僅能利用“帳號/密碼”、“工商憑證 IC 卡”登入系統。

4. 準備好開始使用了嗎？

我們希望您能享受在「醫療器材委託製造線上申辦系統」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「醫療器材委託製造線上申辦系統」諮詢窗口聯繫，取得即時協助！

您亦可透過食品藥物管理署「醫療器材委託製造線上申辦系統」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」

醫療器材委託製造線上申辦系統相關訊息，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。



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>