

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」。

FDA Food and	r 查驗 登記 電子 化送件 系 純 利部 食品 藥物 管理 署 d Drug Administration
▲ #秋人供見	
▲ 時能人面積	
28706	用化六轮带机
	使用他就些人
	or
	化用盐酸盐水
路冊推進 名毗宮碼 系統條件編編 編明時間 09:00-12:00 - 13:30	-17:00

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:<u>https://mds.fda.gov.tw/</u>),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。



	生福利部 od and Dru	1 食品藥幣 ug Adminis	Tration	
389×		WTROOSE CALLER	216822525267	
工商选程				
工商港建設權之自然	人造逛			
統一編號				
工商港證授權之效任	6.7			
統一編號				
		100		

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:<u>https://cutt.ly/SvyRUKu</u>)。





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。



		ARE AND TAX ANY		
2.影响日	结果	檢測內容		
1.作费系纸及密覽器版本	nt its	OS: Windows 10 x84 Browser: Chrome 89.0.4389.114		
2.已安顿元件板本	天职	元件讓取失取,可解失敗原回如下: 1 未安朝HiCOS元件,讓安朝或買新HiCOS元件。 2 HiCOS元件服務未創動,編組編(將平台網買元件)→5[飲動元件服務]。		
3.PKC5#11版本資訊	失敗			
4.新人PIN碼(6-8碼)檢測下列而這	1.00	PIN课输入编群3次编模卡	糖油油肉	
5.要章猿道清红		1		
6.景章酒迎黄品				

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:<u>https://cutt.ly/YvylpjZ</u>



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。

15. Al H						
*2.48	桂葉	\$7##	公司電路	要杨人	8.5	an m
	rovalidation2023	jyuun5@itri org.tw	035733043	A (L.)	1.6.6	1010 1410-1410
干预就	Engineer10	jywo6@itri.org.tw	035752043		80, M	88

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/

-4.6.		_
▲ 神和人生活		
▲ 前标入证明		
28706	特较人物证明	
	使用核就發入	
	er	

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/)。



05	療器材查測	全至纪电	子化送件系的	ŧ
FDA F	生福利部 and and Dru	良品樂书 g Adminis	的管理者 tration	
3895				
工商选程	1			
○ 工商港燈授權之自	然人透超			
统一编装				
〇 工商者證授權之違	保专			
統一編號				
-				
		\$5.N		

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



38.84	in ever	HRPE ENGS	3.45.013.010			
Ban ALAN	***	€÷##	94 2 8	#6人	8.8	8.0
	$\min \lambda g \varphi^{(j)}$	and here they are	0206785403	10000	1.11	-
74.M	anatic lagigs?	ains hing (Ship on	4213456768	addea a	10,91	360

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。

44.HL	
* HE 35.	**郫场人社名
(manufile)	and a second sec
*公司電話	迷路人電時
and the second	聯結人電話
"宽子拆件	走份级半 线
and an end of the second	身份提竿號

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」

 mistra	ton	
1		

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」。

日本 「FDA Food a	树委託製造線上申辦系統 <mark>利部食品藥物管理署</mark> nd Drug Administration
一般證人	
4	
A	
3445	游输人動證碼
首次使用	1条统 · 读利用纸就註册申請登入帳號
	使用輻體發入
	or
	使用愚語登入
註冊帳號 代編外廠商申請 条統操作諮詢 諮詢時間:09:00-12:00 - 13:	忘記密碼 操作手冊 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。



	上申辦系統 物管理署 tration
· 西田登入 ·	
● 王商愚蹈	
○ 工商源證授權之自然人憑證	
統一編號	
○ 工商應證授權之健保卡	
統一總號	
商分證號	
○ 國外廠商標號	
靈外廠尋密碼	
章人	

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."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。

查看最新消	息					
DISTORT OF A REAL	中請功能·要託人介重					
保証:受託前商·)	建大口开成就					
2013 A	inter secure					
W _tria					地1頁(第1]	1 9.2% 1
40.52.18.18	相就	職子部件	公司總統	制建人	故憲	1849
	1000			attana	ns 🛛	■利 利司水相関約 前週設設人相関
749g	-	the second second	(000000)	-	如用	WH
					10 + 10 / 10 + 10	112 M

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/

日本 FDA FDA Food ar	材委託製造線上申辦系統 利部食品藥物管理署 nd Drug Administration
-015A	
A	
3445	請輸入驗證碼
前次使用	系統:講利用頓號註冊申請豐入頓號
	使用畅繁意人
	ar
	使用酒罐复入
註冊研鑽 1 代國外數面中請 系統操作證詞 讀詢時間: 09:00-12:00 · 13:3	忘記图場 操作手冊 30-17:00

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/)。



醫療器材委託製造編 衛生福利部食品藥 Food and Drug Admin	是中継系統 物管理署 istration
588A	
● 工商應證	
○ 工商應證授權之自然人應證	
統一編號	
○ 工商憑證授權之健保卡	
統一編號	
身分證號	
○ 國外顧商帳號	
國外廠商密碼	
章人	

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



查看最新消	息					
网络新闻中国 > 新闻	网络动能 教祖人介丽					
编注:受托前席·池	清光迎诗坊能					
22.8 92	State state					
15.11.11					-	
1532.52.53	NEW.	電子銀件	0.00 0011	副結人		80
						SENT
				******	2/8	· 補證此時做為 工具集团官人希望
= 10 M	· Martine and	the second second	(and the party of	-	設定	1640

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。

(子嶋献登人/1))年1月1日藤使用1			
1.				
除子机就将定				
系统 称回便 112	年1月1日連載人機制將改為全計	國並入。原始密發人機和時會傳統		
語影響時實設	A 思想 全于 時間 ・ 和 法 使用 朝	記堂人,若不供定請勿填駕,若已	^{建属} 故取迷路秘密"清除子锦就热定」。	

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」

行DA 行生福利音	it 建加速力 食品藥物 ug Administ	管理署 ration	
遊園登入			
● 工商憑證			
○ 工商憑證授權之自然人憑證			
統一編號			
○ 工商憑證授權之健保卡			
統一編號			
身分證號			
○ 國外廠商帳號)	
國外廠商空碼			
	**		

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。

	Q 回照人服成中 ● 数台 ○ 均外 Q 回照日 Ind and Grag Administration 期間期現字: 食品香加油 量優備市 非当不可 差回改造
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 個人化服務
樂務專區	- 日前位置:第三、再将中国、整用耕村、教務務村富助党紀、第二、三級58月時村富助党記載子仙地は中国 - 日前位置:第三、再将中国、整用耕村、教務務村富助党紀、第二、三級58月時村富助党記載子仙地は中国
食品	第二十三等級臺度器村南越登記電子化送件專區 《登布日期: 2022-01-24》
美品	第二、三苯硫基磺基杆基胺肼比電子化送传申請實施作業很加
整度进村	一、法源依植:
化粧品	本作業領知依《醫療器材管理法》第二十九後及《醫療器材持可證指發與發發及年度申報
聲制張品	単則)(以下簡稱本車則)定之。
医管理中心	

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