

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材查驗登記電子化送件系統

系統操作手冊

版本：1.0

日期：112年6月9日

系統廠商名稱：桓基科技股份有限公司

目錄

壹、帳號登入	3
貳、最新消息	7
參、帳號管理	8
肆、查驗登記	11
伍、許可證展延	31
陸、許可證變更	50
柒、案件移轉	71

版本修訂記錄

文件版本	修訂日期	修訂內容	修訂人	審核者
0.1	112.2.15	文件初版	黃湘瑜	專案小組
0.2	112.4.28	內容格式調整	黃湘瑜	專案小組
1.0	112.6.9	新增離線版功能、部分文字修正	黃湘瑜	專案小組

壹、帳號登入

母帳號使用工商憑證/XCA 憑證(讀卡機要插入工商憑證/XCA 憑證 IC 卡)，選擇工商憑證選項，點選登入按鈕。



輸入 PIN 碼，點選登入按鈕。



登入系統成功。



備註：第一次登入查驗登記系統，需填寫基本資訊，填寫完成才會進入系統。

填寫帳號申請單-輸入頁面

*帳號 *密碼 *確認密碼

建議密碼以常用符號、半形數字及大小寫的英文字母組成，長度只少12碼

*電子郵件

*公司/機構名稱 *負責人姓名 *公司電話

*統一編號 *聯絡人姓名 *聯絡人電話

與已註冊帳號之販售業/製造業相同

*縣市 *鄉鎮區域

*地址

上傳醫療器材販賣業許可執照 (得以販賣業商許可執照替代)

執照號碼: (例如: 新北府汐衛藥販 字第XXXXXXXX號)

(請上傳彩色掃描檔)

(檔案大小: 請上傳500KB以下)

上傳醫療器材製造業許可執照 (2種植照至少上傳其中一種)

執照號碼: (例如: 新北府汐衛藥製 字第XXXXXXXX號)

(請上傳彩色掃描檔)

(檔案大小: 請上傳500KB以下)

子帳號登入-自然人憑證

選擇工商憑證授權之自然人憑證選項，並輸入公司之統一編號，點選登入按鈕，進入我的 E 政府。

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
FDA Food and Drug Administration

憑證登入

工商憑證

工商憑證授權之自然人憑證

統一編號 8 [masked]

工商憑證授權之健保卡

統一編號 [input field]

登入

輸入 PIN 碼，點選登入按鈕。

我的e政府
www.gov.tw
加入會員

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

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)

憑證登入
請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)
PIN : [input field]
登入

(1) 請務必安裝最新版本HICOS
元件
(2) 若忘記PIN碼或鎖卡，請至
憑證網站處理(自然人憑證/
工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，
詳見
常見問題 或環境檢測網頁
[協助測試]

登入系統成功。

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
FDA Food and Drug Administration
3小時 59分鐘 59秒

查驗登記 0 許可證展延 0 許可證變更 0 帳號管理 案件移轉 系統操作手冊

未傳送 已傳送 待再篩/待補件/待申復 已辦結

+申請 關鍵字: 請輸入電子化送件流水號、公文文號、醫療器材名稱 查詢

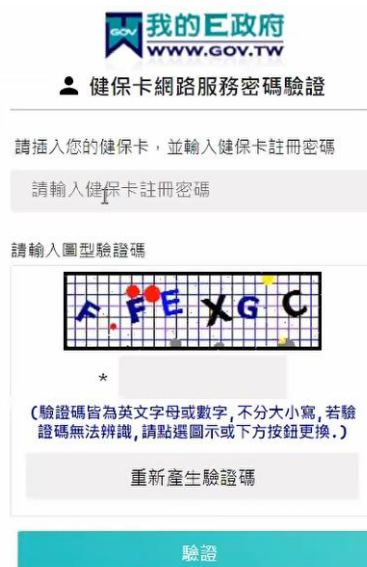
電子化送件流水號	申請人	填寫日期/ 處理截止日	醫療器材名稱	狀態	繳費狀態	操作
查無資料						

子帳號登入-健保卡

選擇工商憑證授權之健保卡選項，並輸入公司之統一編號，點選登入按鈕，進入我的 E 政府。



輸入健保卡的密碼(同健保快易通 APP 的密碼)與圖型驗證碼，點選驗證按鈕。



登入系統成功。



貳、最新消息

選擇要觀看的消息紀錄，點選該筆紀錄後，會另開新頁呈現詳細內容。

使用憑證登入

[註冊帳號](#) | [忘記密碼](#)

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@hgiga.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

最新消息

111/02/25	111年度食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」雲端工作坊活動議程(上半年)，歡迎踴躍報名。
111/01/24	第二、三等級醫療器材查驗登記電子化申辦說明
111/01/24	醫療器材查驗登記電子化送件系統-常見Q&A
111/01/24	食品藥物管理署醫療器材查驗登記電子化送件專區

[...查看更多](#)

 **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

111年度食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」雲端工作坊活動議程(上半年)，歡迎踴躍報名。

111/02/25

111年度食品藥物管理署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」，歡迎踴躍報名活動議程連結網址：<https://shorturl.at/fhCEX>

[「醫療器材查驗登記電子化送件系統」雲端工作坊活動議程\(上半年\).pdf](#)

參、帳號管理

帳號管理頁籤，選擇要修改廠商資料的帳號，點選編輯按鈕。



資料修改完成，且確定無資料未填寫完整，點選確定按鈕，即修改完成。

備註：若必填欄位未填寫，欄位下方會顯示紅色提示文字。

編輯(母帳號)

*公司名稱

*公司負責人

*聯絡人姓名

*電子郵件

*地址
縣市: 鄉鎮:

*統一編號

*帳號

*聯絡人電話

*公司電話

*販賣業藥商許可執照

(單一檔案上傳最大為50 MB(含)以下，超過請分拆上傳。匯入檔案：PDF (pdf))

*醫療器材販賣業許可執照號碼

*製造業藥商許可執照

(單一檔案上傳最大為50 MB(含)以下，超過請分拆上傳。匯入檔案：PDF (pdf))

*醫療器材製造業許可執照號碼

密碼

(建議密碼以常用符號、半形數字及大小寫的英文字母組成，長度至少12碼)

建立母帳號 (限相同統一編號、不同公司名稱或地址)

點選新增母帳號按鈕。



填寫公司基本資料完成後，點選確定按鈕。(同編輯母帳號畫面)

The screenshot shows the '編輯(母帳號)' (Edit Parent Account) form. It contains several input fields and dropdown menus, each with a red asterisk indicating it is required. The fields are: '*公司名稱' (Company Name), '*統一編號' (Unified ID), '*公司負責人' (Company Representative) with 'emma' entered, '*帳號' (Account ID), '*聯絡人姓名' (Contact Name) with 'emma' entered, '*聯絡人電話' (Contact Phone) with '0987654321' entered, '*電子郵件' (Email) with 'emma.huang@hgiga.com' entered, '*公司電話' (Company Phone) with '0987654321' entered, and '*地址' (Address) with '縣市' (County/City) and '鄉鎮' (Township) dropdowns and a text field containing 'testA'.

建立母帳號完成。



建立/編輯子帳號

點選新增子帳號按鈕或要更新子帳號資訊的編輯按鈕。

備註：母帳號都能建立子帳號(沒有申請子帳號數量限制)，但子帳號無法建立子帳號。



填寫使用子帳號人員的資訊，點選確定按鈕。

備註：身分證字號欄位一定要填寫。

The screenshot shows the '編輯' (Edit) form for a sub-account. The form has the following fields and options:

- *帳號: Text input field.
- *公司電話: Text input field.
- *電子郵件: Text input field.
- 密碼: Two text input fields labeled '登入密碼' (Login Password) and '再次確認密碼' (Confirm Password).
- (建議密碼以常用符號、半形數字及大小寫的英文字母組成，長度至少12碼)
- *狀態: Radio buttons for '啟用' (Enabled) and '停用' (Disabled).
- *聯絡人姓名: Text input field.
- 連絡人電話: Text input field.
- 聯絡人電話: Text input field.
- 身份證字號: Text input field.
- 身份證字號: Text input field.

At the bottom of the form, there are two buttons: '確定' (Confirm) and '回列表頁' (Return to List Page).

建立/更新子帳號完成。



肆、查驗登記

共有四個頁籤，分別為未傳送、已傳送、待再篩/待補件/待申復和已辦結。

備註：頁籤顯示的數字，表示此頁籤內的案件總數。



(一)未傳送頁籤：新案申請及檢視尚未送出申請之暫存案件

若子帳號有申請案件，也會顯示在母帳號的(各頁籤)列表畫面。

備註：

填表日欄位：點選申請按鈕之日期

資料上傳截止日：填表日+3 個月之日期，請於截止日前填寫完、繳費並送出申請，否則暫存案件將無法在填寫刪除。



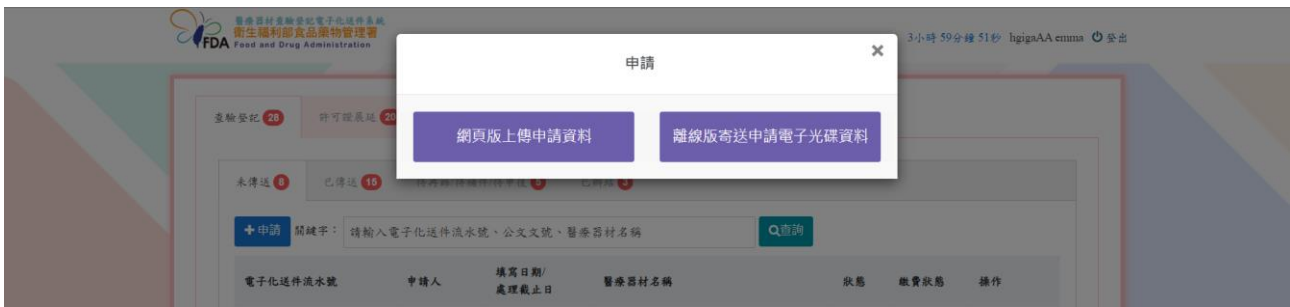
1.申請新案

於「未傳送」頁籤點選申請按鈕。



選擇網頁版上傳申請資料或離線版寄送申請電子光碟資料選項。

備註：新案申請才能選擇「**離線版寄送申請電子光碟資料**」選項，選擇後即無法修改。



網頁版上傳申請資料

基本資料頁籤

申請日：送出申請後自動帶入新案送出日期。

備註：基本資料頁籤填寫完成後，才能往下填寫其餘頁籤資料。

各檔案之上傳檔案格式限制為 PDF、中文說明書限制為 Word。

基本資料	繳費資訊	行政文件	技術性資料	臨床前測試	臨床試驗資料	其他	送出
申請填寫畫面-基本資料							
公文文號：		電子流水號：MDE11110280003			申請日		
					111/10/28		
*產地	<input checked="" type="radio"/> 國產 <input type="radio"/> 輸入 <input type="radio"/> 陸輸						
*醫療器材	<input checked="" type="radio"/> 一般醫材(non-IVD) <input type="radio"/> 體外診斷器材(IVD)						
*案件種類	<input checked="" type="radio"/> 新案 申請案公文文號：						
*案件類型	<input type="radio"/> 一般申請案 <input checked="" type="radio"/> 同一產品不同品名 <input type="radio"/> 專供外銷 <input type="radio"/> 許可證有效期限屆至後六個月內重新申請						
*產品等級	<input checked="" type="radio"/> 第二等級 <input type="radio"/> 第三等級						
*已核准類似品	<input type="radio"/> 國內已有類似品 <input checked="" type="radio"/> 國內無類似品 <input type="radio"/> 全球首創無類似品						
*替代	僅適用於符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第六條附表二說明 第七點第二款或第三款之醫療器材，勾選且檢附本表第十六項資料者，得免附本表第十七項資料。 <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否						

廠商基本資料是依帳號註冊填寫的資訊自動帶入，若需修改資料，須至「帳號管理」修改。

備註：需勾選廠商基本資料欄位下方的確認文字，才能繼續填寫後續頁籤內容。

廠商基本資料	
如需修改統一編號、醫療器材名稱/地址、負責人，請至帳號管理之母帳號編輯修正	
*統一編號	84355146
*醫療器材商名稱	hgiga
*醫療器材商地址	台北市中山區民權西路27號
*負責人姓名	emma
*聯絡人姓名	emma
*聯絡人電話	0987654321
聯絡人傳真	0987654321
*聯絡人電子郵件	emma.huang@hgiga.com
<input type="checkbox"/> 我已確認上述資料與最新版醫療器材商證照資訊(名稱、地址、負責人)相符	

製造廠資訊可以選擇”單一製造廠、全部製程委託製造、(O)/(P)製造、其他”，依據選擇不同而會顯示不同填寫內容。

製造業者名稱欄位的下拉式選單，可以輸入製造業者名稱的關鍵字，會顯示對應的製造廠業者名稱選項，選擇一個製造業者名稱選項後，製造業者名稱、製造業者地址和國別欄位，會自動帶入製造業者的資訊。

如果輸入關鍵字，未有對應的製造業者名稱選項，須自行輸入製造廠資訊於製造廠業者名稱、製造業者地址和國別欄位。

*製造廠資訊	
委託非全部製程之製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗收，非許可證強制應登錄事項。	
<input checked="" type="radio"/> 單一製造廠 <input type="radio"/> 全部製程委託製造 <input type="radio"/> (O)/(P)製造 <input type="radio"/> 其他	
製造業者名稱：	Labcorp / esoterix <input type="text" value="abcd"/>
國別：	<input type="text" value="Labcorp / esoterix"/>
製造業者地址：	<input type="text" value="Intercity Business Park, Generaal De Wittelaan L11-A2, 2800 Mechelen, Belgium"/>
說明： 1.實際委託製造資訊請逐項填寫。 2.實際刊載資訊以許可證核定內容為準。	

送審表及申請書請利用系統下載檔案，點選「下載」將自動產生該文件電子檔。
點選暫存按鈕，可以儲存此筆案件(顯示在未傳送頁籤的列表畫面)；點選下一步按鈕，繼續填寫申請資料。



離線版寄送申請電子光碟資料

基本資料頁籤

點選下載離線版光碟資料夾按鈕，會下載壓縮檔案，須將檢附的電子檔案依其項目分別放入壓縮檔內對應之資料夾中。

備註：與網頁版上傳申請資料的畫面相同。



繳費資訊頁籤

依照基本資料頁籤填寫內容不同，而會顯示不同的應繳金額。

備註：若有抵繳金額，需上傳抵繳公文檔案，並填寫抵繳說明。

繳費資訊

應繳金額 180000 抵繳金額 0 剩餘繳費金額 180000

上傳抵繳公文掃描檔：(送件時請檢附正本)

拖曳檔案到此處並上傳
或點選此處

(單一檔案上傳最大為50 MB(含)以下，超過請分拆上傳。須上傳可搜尋的PDF檔)

抵繳說明:(如有多案抵繳，請說明)

繳費方式有分臨櫃繳費與線上繳費(須上傳繳費完成之證明文件掃描檔)。

備註：

1. 選擇線上繳費方式，須等待線上繳費系統確認入帳後，且本系統顯示已完成入帳，才能送出申請。

*選擇繳費方式

臨櫃繳費。
臨櫃繳費：使用現金(限現場)、支票、匯票繳費
繳費地點：食藥署(臺北市南港區昆陽街161-2號)或國家生技園區F棟二樓

線上繳費。

暫存 下一步 取消

2. 線上繳費方式的讀取最新繳費狀態按鈕，會自動更改帳戶是否有入帳的狀態。

線上繳費。

預計入帳需3-7個工作天不等。入帳完成後會顯示繳費資訊。

繳費編號：M20000000000000000000000000000000 已入帳時間：未完成入帳

(線上繳費期限僅7天，請確認點選線上繳費後7日內須繳費完成，過期後將無法再進行線上繳費)

更新

更新入帳狀態與入帳時間

網頁版上傳申請資料

行政文件頁籤(技術性資料、臨床前測試、臨床試驗資料、其他頁籤的操作皆相同)

將需要檢附資料上傳至對應欄位，並確實檢核所附資料，符合請勾選。(不適用則無需勾選)
備註：若要刪除檔案，點選檔案後方的垃圾桶符號即可將該檔案刪除。

檔案限制可搜尋之 PDF 檔，檔案限制 50MB 內，超過檔案上傳限制，請分拆檔案。

The screenshot shows the 'Administrative Documents' tab selected in the navigation bar. Below the navigation bar, there is a section titled '須檢附至食藥署文件' (Documents to be submitted to the Food and Drug Administration). Under this section, there is a sub-section '第二、三等級醫療器材查驗登記送審表' (Review Form for Class II and Class III Medical Device Registration). The instructions state: '應加蓋醫療器材商及負責人印鑑後上傳。' (Upload after stamping the medical device manufacturer and responsible person's seal). There are three checkboxes: 1. '紙本申請書1份，須加蓋醫療器材商及負責人印鑑' (1 paper application form, must be stamped with the manufacturer and responsible person's seal). 2. '載明產品中文及英文名稱' (Specify the Chinese and English names of the product). 3. '載明申請醫療器材商名稱、醫療器材商地址，國產者須與製造醫療器材商許可執照或販賣業醫療器材商許可執照相符，輸入者須與販賣業醫療器材商許可執照相符' (Specify the name and address of the medical device manufacturer; domestic products must match the manufacturer's or distributor's license, and imported products must match the distributor's license). Below the checkboxes is a large grey area with a trash can icon and the text '拖曳檔案到此處並上傳' (Drag files here and upload) and '或點選此處' (or click here). At the bottom, there is a file upload area showing a PDF file named '1101203Cinnamoroll.pdf' with a '說明' (Description) field containing '檔案說明' (File description). A red note at the bottom states: '(單一檔案上傳最大為50 MB(含)以下，超過請分拆上傳，須上傳可搜尋的PDF檔)' (Maximum upload size for a single file is 50 MB (including), exceeding this requires splitting files for upload, and uploadable PDF files must be searchable).

離線版寄送申請電子光碟資料

行政文件頁籤(技術性資料、臨床前測試、臨床試驗資料、其他頁籤的操作皆相同)

勾選離線版申請光碟包含相關佐證資料選項，並填寫資料說明欄位(例如：填寫放在光碟的路徑的檔案名稱)。

備註：填寫項目與網頁版上傳申請資料的畫面相同。

The screenshot shows the 'Administrative Documents' tab selected in the navigation bar. Below the navigation bar, there is a section for case information: '案件類型：查驗登記' (Case Type: Inspection and Registration), '品名：' (Product Name:), '公文文號：' (Document Number:), and '電子流水號：MDE11203290001' (Electronic Serial Number: MDE11203290001). Below this, there is a section titled '須檢附至食藥署文件' (Documents to be submitted to the Food and Drug Administration). Under this section, there is a sub-section '第二、三等級醫療器材查驗登記送審表' (Review Form for Class II and Class III Medical Device Registration). The instructions state: '應加蓋醫療器材商及負責人印鑑後上傳。' (Upload after stamping the medical device manufacturer and responsible person's seal). There are four checkboxes: 1. '紙本申請書1份' (1 paper application form). 2. '載明產品中文名稱' (Specify the Chinese name of the product). 3. '載明申請醫療器材商名稱、醫療器材商地址，國產者須與製造醫療器材商許可執照或販賣業醫療器材商許可執照相符，輸入者須與販賣業醫療器材商許可執照相符' (Specify the name and address of the medical device manufacturer; domestic products must match the manufacturer's or distributor's license, and imported products must match the distributor's license). 4. '離線版申請光碟包含相關佐證資料，資料說明：' (Offline application CD-ROM includes related supporting documents, please provide details in the field below). The '資料說明' field is currently empty.

右方會顯示書籤，顯示完成(綠色)，表示已填寫項目；顯示未完成(棕色)，表示尚未填寫完成之項目；顯示不適用(藍色)，表示該項目已勾選不適用。



送出頁籤

網頁版上傳申請資料

會顯示各頁籤填寫狀況，若有一個頁籤顯示未完成，就不會顯示送出申請按鈕。

請於送出前確認是否所有項目已完成或勾選不適用。



備註：請於送出前點選下載所有檢附檔案，下載檔案後燒錄至光碟送至食藥署。送出申請後即無法再下載，請務必下載此檔案。

離線版寄送申請電子光碟資料

各頁籤填寫狀態都為完成後，會顯示聲明敘述，請詳讀並勾選，並務必「點選下載所有檢附檔案」下載所有上傳檔案之封包檔並燒錄至光碟。勾選並下載檔案後才能點選送出按鈕。
(點選後及送出申請，無法修改申請內容)

基本資料 繳費資訊 行政文件 技術性資料 臨床前測試 臨床試驗資料 其他 送出

基本資料(完成)
繳費資訊(完成)
行政文件 完成
技術性資料 完成
臨床前測試 完成
臨床試驗資料 完成
其他(不適用)

下載所有檢附檔案 (請燒錄成光碟後函送食藥署，經送出申請後將無法重新下載)

本人已詳閱相關申請規範，並已確認上述申請資料正確且並無虛假隱瞞。如有不實，願負法律責任。(送出案件後即立案，無法退回及修改案件內容)

茲向衛生福利部切結，本醫療器材商所申請之變更登記乙案，如有與其他業者出品之品名商標說明書圖形包裝或專利製造方法重複、類似或其他糾紛情事，具切結醫療器材商自願繳銷醫療器材之許可證，或無條件遵令修改。如有仿冒影射他人註冊商標情事，甘願接受吊銷該品許可證或公告註銷，以及禁售成品等處分並負法律上一切責任。所繳各種報告書所有記載均屬正確，如有錯誤由具切結醫療器材商自行負責。又，如在未領到該項醫療器材許可證前擅自出售該品，願受撤銷許可案件及醫療器材管理法規定之處分，決無異議，合具切結為憑。

送出 回列表頁

備註：請於送出前點選下載所有檢附檔案，下載檔案後燒錄至光碟送至食藥署。送出申請後即無法再下載，請務必下載此檔案。

2.編輯已填寫案件(尚未送出申請)

列表畫面的暫存紀錄，若要繼續填寫，點選填寫按鈕，即可進入申請畫面繼續填寫。



3.下載上傳檔案之封包檔(尚未送出申請)

點選下載所有檢附檔案按鈕，會下載此申請單在各項目上傳的檔案。



4.刪除已填寫案件(尚未送出申請)

點選刪除按鈕。



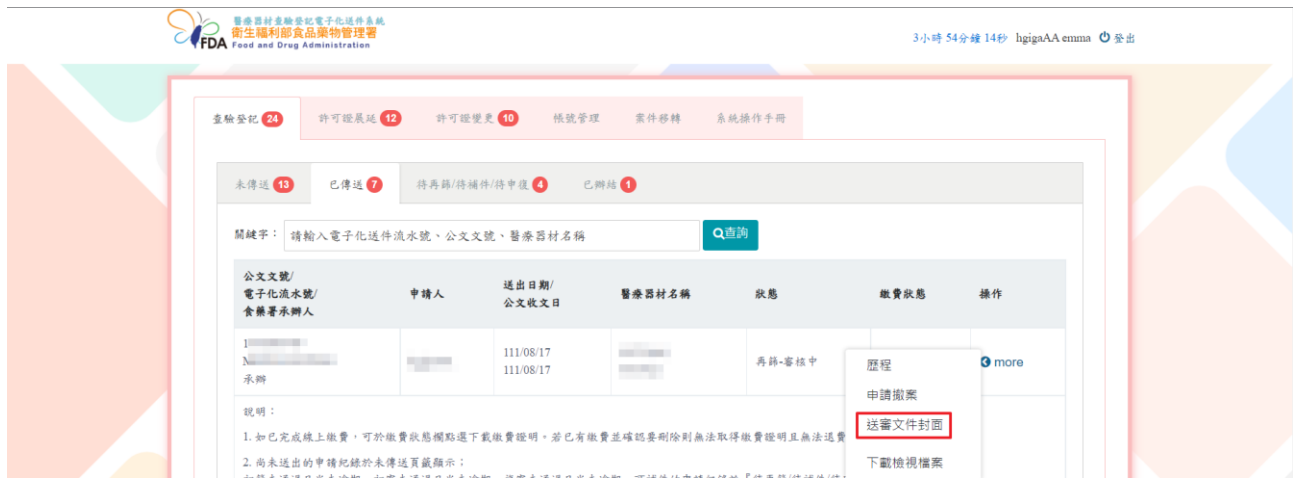
點選後系統跳出提示訊息詢問是否要刪除，點選確定按鈕，即會將案件刪除。



(二)已傳送頁籤：顯示已送出申請(新案/補件/再篩/申復)的案件。

1.下載送審文件封面

點選送審文件封面。



會下載一份 word 檔案(做為紙本文件的封面)，請以此文件作為封面與其他應檢附正本文件及光碟檔送至食藥署。

醫療器材查驗登記電子化送件系統送審表

To :

[11571]·台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材及化粧品組

From :

hgiga

地址:·台北市中山區民路 號

[醫療器材查驗登記電子化送件系統-基本資料]

公文文號/電子化流水號：/MDE11012060001

案件類別：查驗登記

醫療器材商名稱：hgiga

醫療器材名稱：測試

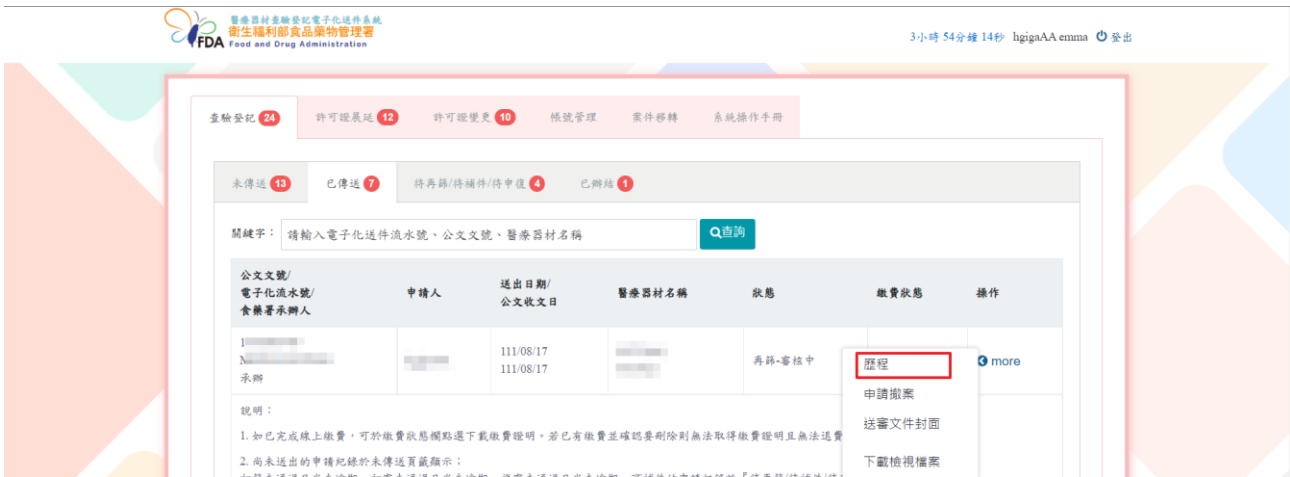
聯絡人姓名：emma

聯絡人電話/Email：0987654321/emma.huang@

案件審查階段：新案

2.查詢審查進度

點選歷程按鈕

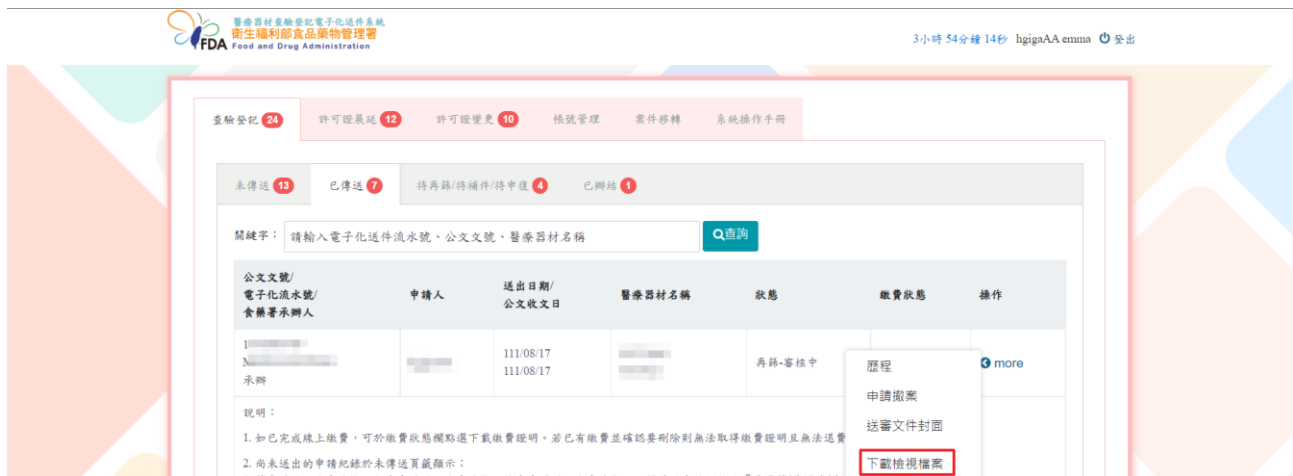


顯示案件審核歷程及進度。



3.檢視申請資料

點選下載檢視檔案，可檢視送件時之所有頁籤畫面。

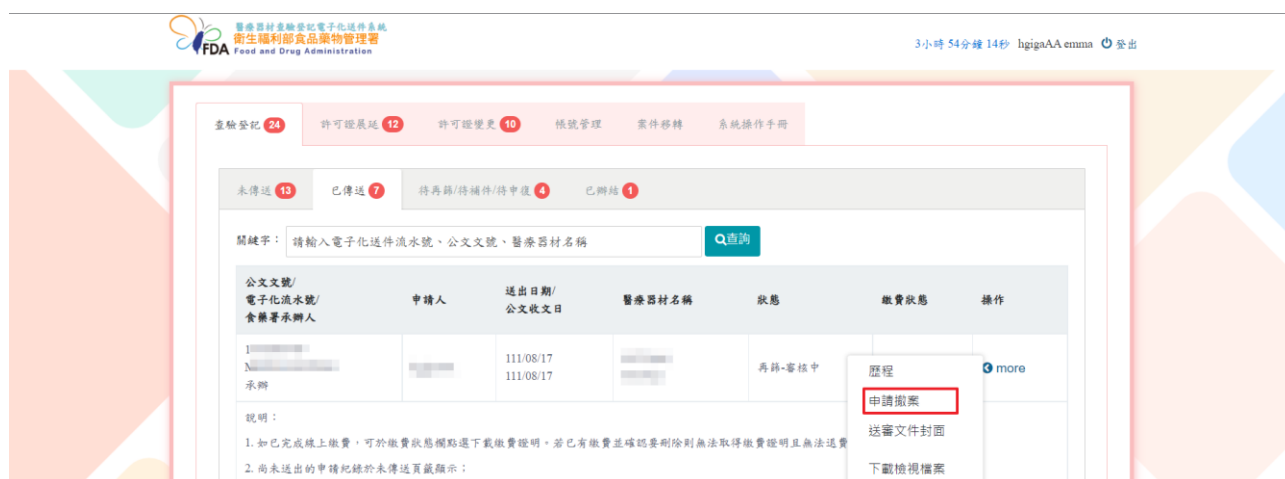


顯示送審畫面，可列印畫面自行留存。



4. 撤案申請

點選申請撤案按鈕。



跳出確認視窗，如確認申請撤案請選擇確認，如不撤案請點選取消。



備註：如需申請撤案，除於系統進行申請外，須另以紙本公文函送至食藥署申請撤案。

(三)待再篩/待補件/待申復頁籤：廠商需要重新修改申請單的(補件/形式審查補件/申復)案件。

1.查詢缺失內容

點選下載審核表按鈕或下載形式審查檢查表(此按鈕只有查驗登記申請單顯示)。



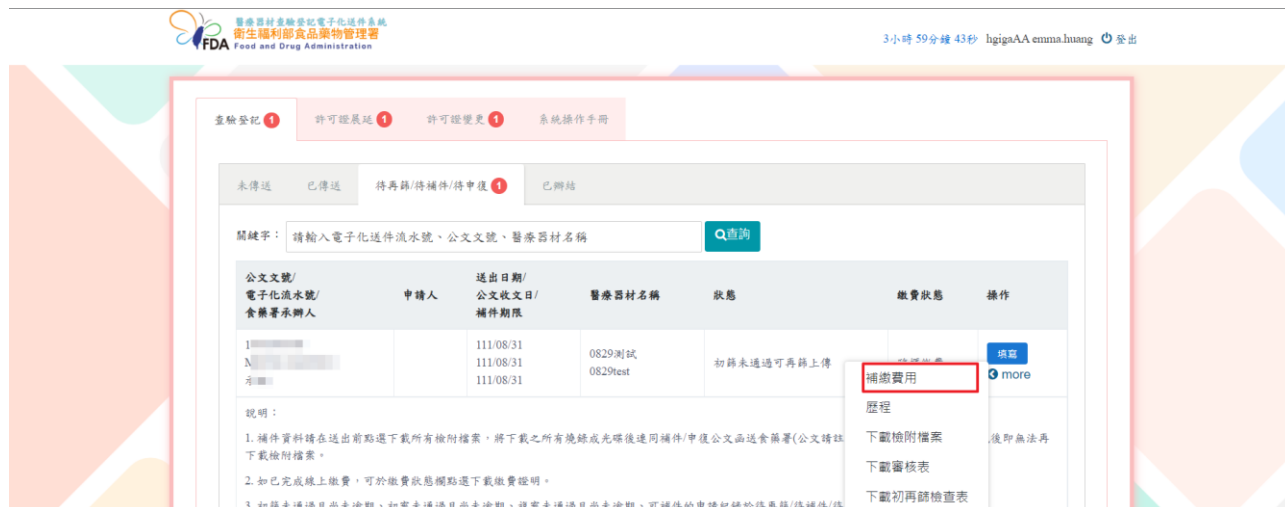
下載審核表 PDF 檔案，內含缺失項目及原因。



2.補繳審查費用

於操作欄位點選 **more**，點選補繳費用按鈕。

備註：若不需要補繳費用，則不會顯示補繳費用按鈕。



系統顯示須補繳金額。

選擇補繳方式並上傳檔案(臨櫃繳費與線上繳費：須上傳已繳費之證明文件掃描檔)，點選暫存按鈕，表示填寫完成(在形式審查補件/補件/申復案件送出前，皆可以進行修改/補繳費用)。

3.補件/申復資料上傳/修正

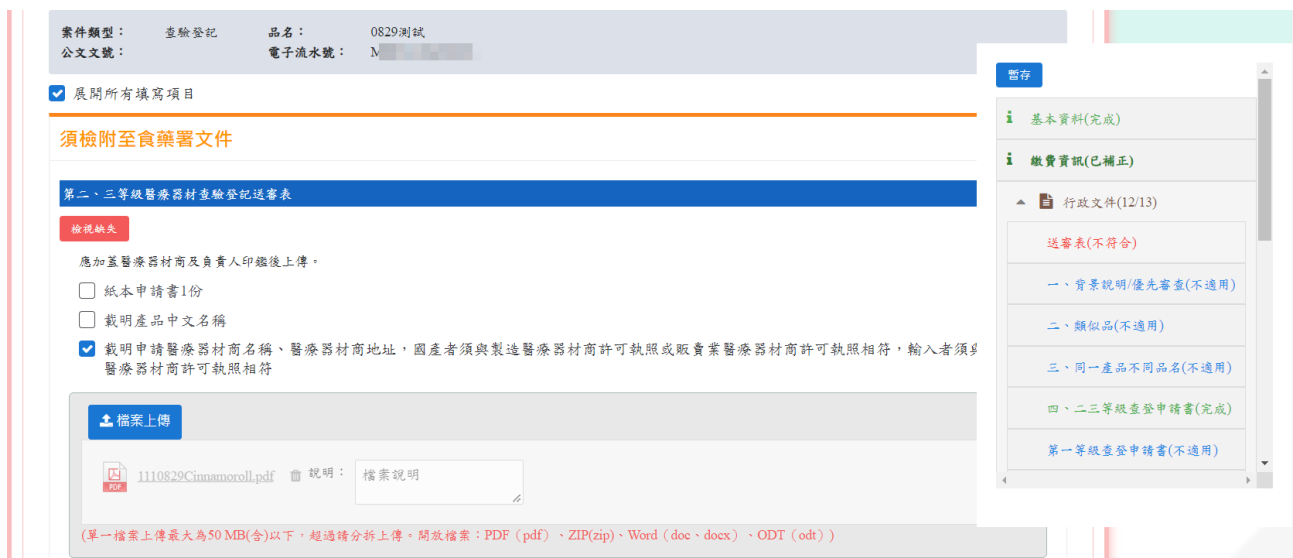
點選「填寫」按鈕進入案件修正畫面。

備註：形式審查補件、補件、申復申請畫面與新案申請畫面相同。

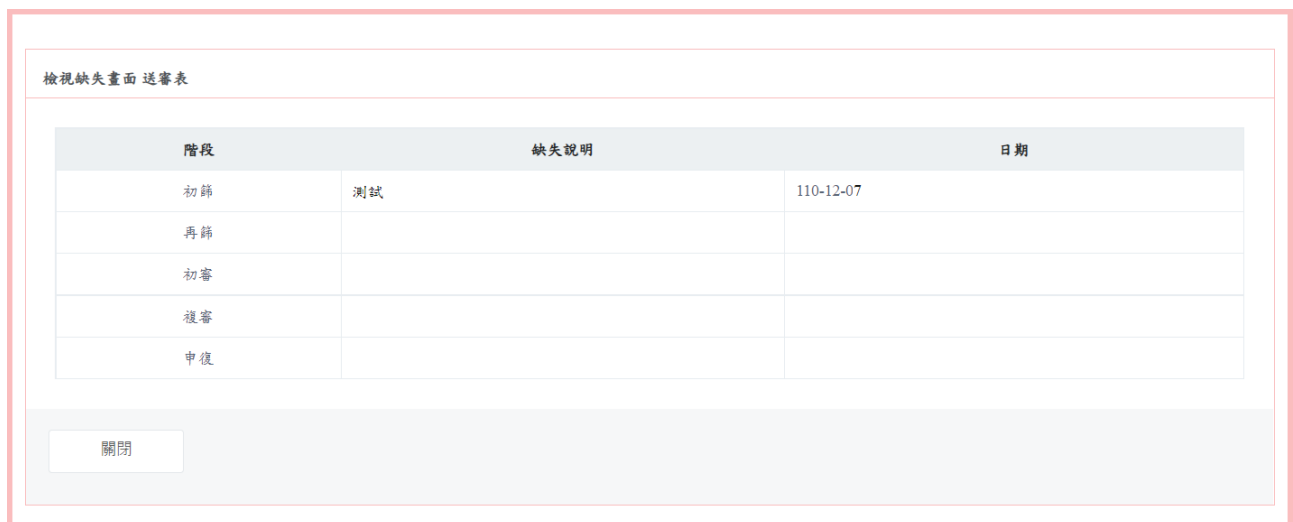


書籤顯示不符合(紅色)表示有缺失項目，廠商須更新該項目內容與檔案。

備註：僅可新增或刪除本次形式審查補件/補件/申復過程中上傳之檔案。

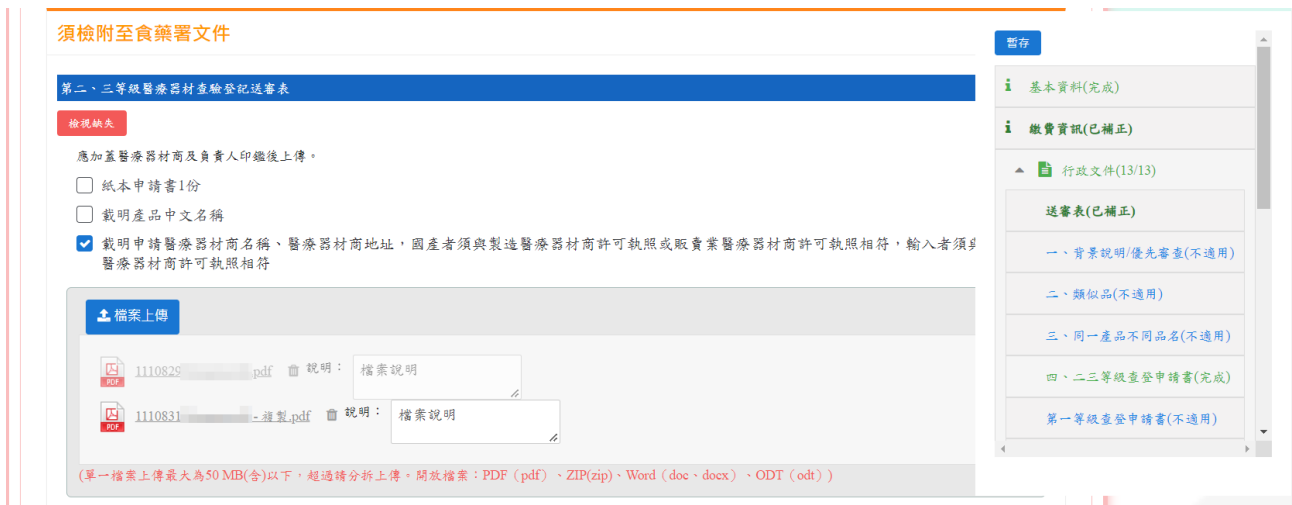


點選各項之「缺失紀錄」按鈕，可檢視該項之缺失說明(另開視窗)。



書籤顯示已補正(深綠色), 表示已將不符合項目重新填寫內容和上傳檔案。

備註: 原已送審之檔案不會被覆蓋, 僅可新增檔案。

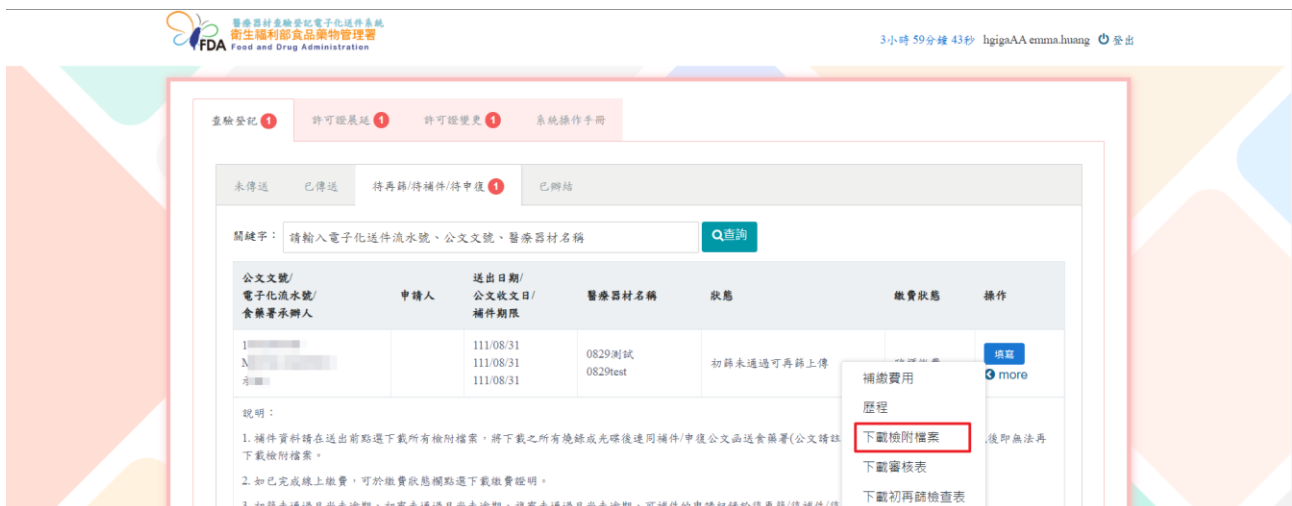


書籤顯示不適用(藍色)/完成(無缺失, 淺綠色)之項目, 無法更改原填寫內容及再上傳檔案。



4. 下載檢附檔案之封包檔

於操作欄位點選 more, 點選「下載檢附檔案按鈕」即可下載廠商於系統上各項目上傳之檔案的壓縮檔。



5.查詢案件歷程

點選歷程按鈕。

The screenshot shows the FDA's medical device registration system interface. At the top, there are navigation tabs: 查驗登記, 許可證展延, 許可證變更, and 系統操作手冊. Below these are status filters: 未傳送, 已傳送, 待再篩/待補件/待申復, and 已刪結. A search bar contains the text '關鍵字: 請輸入電子化送件流水號、公文文號、醫療器材名稱' and a search button. Below the search bar is a table with columns: 公文文號/電子化流水號/食藥署承辦人, 申請人, 送出日期/公文收文日/補件期限, 醫療器材名稱, 狀態, 繳費狀態, and 操作. The table contains three rows of data. A dropdown menu is open over the '操作' column, with '歷程' highlighted in a red box. Other options in the menu include 補繳費用, 下載檢附檔案, 下載審核表, and 下載初再篩檢查表. Below the table, there is a '說明' section with three numbered instructions.

顯示該案件之審核歷程及目前進度。

The screenshot shows the '時間歷程' (Time History) section. It contains two tables. The first table is titled '系統歷程' (System History) and has columns: 日期 (Date), 種類 (Type), and 備註 (Remarks). It lists three entries for the date 110/12/06: '送出' (Submitted), '審核中' (Under Review), and '初篩未通過可再篩上傳' (Initial screening failed, can re-submit). The second table is titled '公文歷程' (Document History) and has columns: 日期 (Date), 種類 (Type), 說明 (Description), and 辦理天數 (Processing Days). It shows '壹無資料' (No data).

(四)已辦結頁籤：顯示已核准或已不准且無法再補件/申復之案件。

1.檢視審查歷程

點選歷程按鈕。



顯示案件審核歷程。



2. 下載繳費證明

點選下載繳費證明按鈕。

備註：案件使用線上繳費方式的案件，才會顯示下載繳費證明按鈕。



下載線上繳費證明的 PDF 檔案。

衛生福利部食品藥物管理署

線上申辦案件未開立自行收納統一收據繳費證明單

案件申辦者	[REDACTED]
申報者統一編號	[REDACTED]
申辦案件編號	[REDACTED]
申辦項目名稱	醫療器材查驗登記-新案
繳費日期	[REDACTED]
繳款號碼	[REDACTED]
繳費方式	ATM 繳費
繳費金額	新台幣 [REDACTED] 元

伍、許可證展延

共有四個頁籤，分別為未傳送、已傳送、待再篩/待補件/待申復和已辦結。

備註：頁籤顯示的數字，表示此頁籤內的案件總數。



(一)未傳送頁籤：新案申請及檢視尚未送出申請之暫存案件。

若子帳號有申請案件，也會顯示在母帳號的(各頁籤)列表畫面。

備註：

填表日欄位：點選申請按鈕之日期

資料上傳截止日：填表日+3 個月之日期，請於截止日前填寫完、繳費並送出申請，否則暫存案件將無法在填寫刪除。



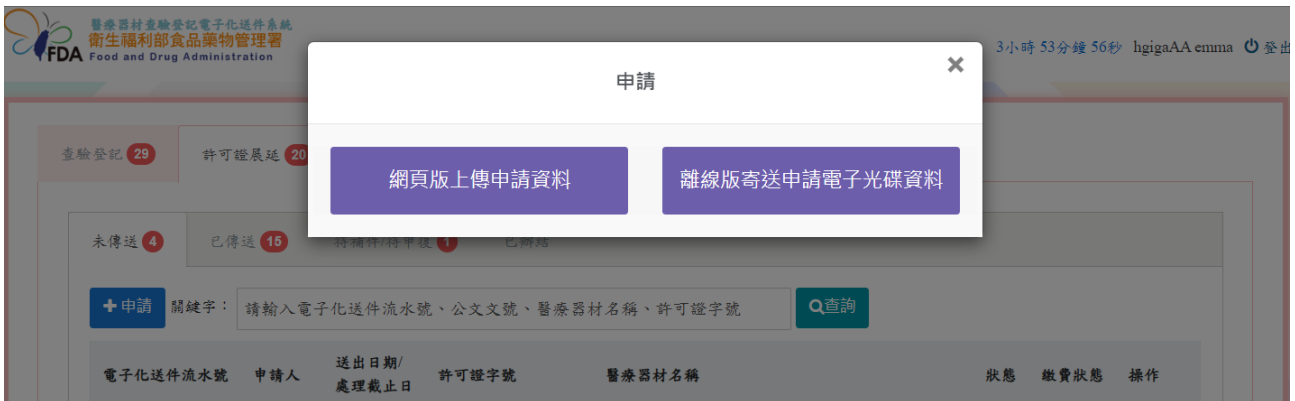
1.申請新案

於「未傳送」頁籤點選申請按鈕。



選擇網頁版上傳申請資料或離線版寄送申請電子光碟資料選項。

備註：新案申請才能選擇「**離線版寄送申請電子光碟資料**」選項，選擇後即無法修改。



網頁版上傳申請資料

基本資料頁籤

申請日：送出申請後自動帶入新案送出日期。

備註：基本資料頁籤填寫完成後，才能往下填寫其餘頁籤資料。

各檔案之上傳檔案格式限制為 PDF、中文說明書限制為 Word。



公文文號：		電子流水號：MDE11110070001	申請日
			11/10/07
*產地	<input checked="" type="radio"/> 國產 <input type="radio"/> 輸入 <input type="radio"/> 陸輸		
*醫療器材	<input checked="" type="radio"/> 一般醫材(non-IVD) <input type="radio"/> 體外診斷器材(IVD)		
*案件種類	<input checked="" type="radio"/> 新案 申請案公文文號：		
*案件類型	<input checked="" type="radio"/> 許可證展延		

產品許可證號欄位，點選檢查按鈕，會判斷產品許可證號的廠商資訊(使用統一編號判斷)，是否與申請廠商資訊相同。



衛 署 醫器輸 字第 021669 號 檢查 有效許可證號，但並非您所使用

展延期限：

上傳許可證掃描檔。正本請寄至食藥署

*產品許可證號

拖曳檔案到此處並上傳
或點選此處

(單一檔案上傳最大為50 MB(含)以下，超過請分拆上傳。須上傳可搜尋的PDF檔)

廠商基本資料是依帳號註冊填寫的資訊自動帶入，若需修改資料，須至「帳號管理」修改。
備註：需勾選廠商基本資料欄位下方的確認文字，才能繼續填寫後續頁籤內容。

廠商基本資料	
*統一編號	84355146
*醫療器材商名稱	hgiga
*醫療器材商地址	台北市中山區民權西路27號
*負責人姓名	emma
*聯絡人姓名	emma
*聯絡人電話	0987654321
*聯絡人電子郵件	emma.huang@hgiga.com

製造廠資訊可以選擇”單一製造廠、全部製程委託製造、(O)/(P)製造、其他”，依據選擇不同而會顯示不同填寫內容。

製造業者名稱欄位的下拉式選單，可以輸入製造業者名稱的關鍵字，會顯示對應的製造廠業者名稱選項，選擇一個製造業者名稱選項後，製造業者名稱、製造業者地址和國別欄位，會自動帶入製造業者的資訊。

如果輸入關鍵字，未有對應的製造業者名稱選項，須自行輸入製造廠資訊於製造廠業者名稱、製造業者地址和國別欄位。

***製造廠資訊**
委託非全部製程之製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放，非許可證強制應登載事項。

單一製造廠
 全部製程委託製造
 (O)/(P)製造
 其他

製造業者名稱：	<input type="text" value="Labcorp / esoterix"/> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-top: 2px;"> <input type="text" value="abd"/> </div>
國別：	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-top: 2px; background-color: #e0f0ff;"> Labcorp / esoterix </div>
製造業者地址：	<input type="text" value="Intercity Business Park, Generaal De Wittelaan L11-A2, 2800 Mechelen, Belgium"/>

說明：

- 實際委託製造資訊請逐項填寫。
- 實際刊載資訊以許可證核定內容為準。

我已確認上述資料與最新版醫療器材商證照資訊(名稱、地址、負責人)相符

暫存
下一步
取消

離線版寄送申請電子光碟資料

基本資料頁籤

點選下載離線版光碟資料夾按鈕，會下載壓縮檔案，須將檢附的電子檔案依其項目分別放入壓縮檔內對應之資料夾中。

備註：與網頁版上傳申請資料的畫面相同。

繳費資訊頁籤

應繳金額固定為 8000 元。

備註：若有抵繳金額，需上傳抵繳公文檔案，並填寫抵繳說明。

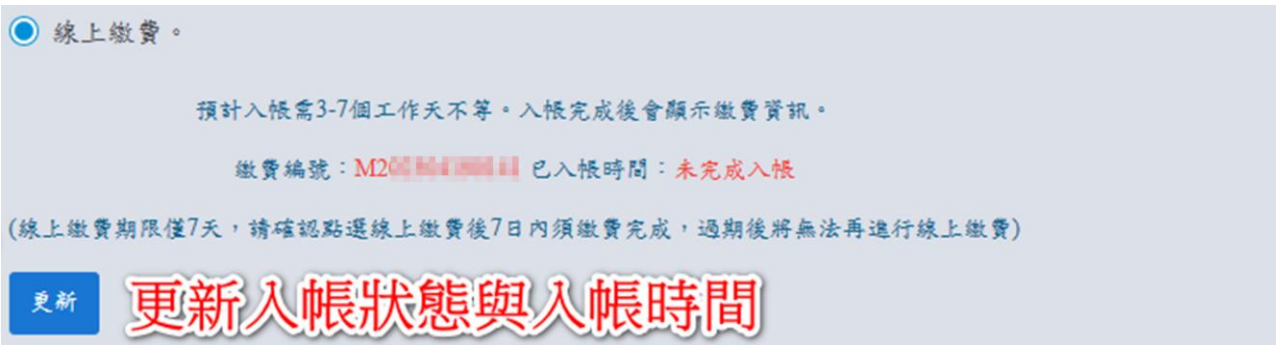
繳費方式有分臨櫃繳費與線上繳費(須上傳繳費完成之證明文件掃描檔)。

備註：

1. 選擇線上繳費方式，須等待線上繳費系統確認入帳後，且本系統顯示已完成入帳，才能送出申請。



2. 線上繳費方式的讀取最新繳費狀態按鈕，會自動更改帳戶是否有入帳的狀態。



網頁版上傳申請資料

檢附文件頁籤

將需要檢附資料上傳至對應欄位，並確實檢核所附資料，符合請勾選。(不適用則無需勾選)

備註：若要刪除檔案，點選檔案後方的垃圾桶符號即可將該檔案刪除。

檔案限制可搜尋之 PDF 檔，檔案限制 50MB 內，超過檔案上傳限制，請分拆檔案。



離線版寄送申請電子光碟資料

檢附文件頁籤

勾選離線版申請光碟包含相關佐證資料選項，並填寫資料說明欄位(例如：填寫放在光碟的路徑的檔案名稱)。

備註：填寫項目與網頁版上傳申請資料的畫面相同。

基本資料 | 繳費資訊 | **檢附文件** | 送出

案件類型：許可證展延 品名：因諾-立帕人類白血球抗原擴增試劑組-DQB1位點
公文文號： 電子流水號：MDE11203170004

展開所有填寫項目

*** 一、醫療器材許可證有效期間展延申請書**

請先 [下載](#) 此版本，填寫用印掃描後上傳至下方欄位。

離線版申請光碟包含相關佐證資料，資料說明：

*** 二、原許可證**

正本請寄至食藥署
說明：應上傳許可證的正反面彩色掃描檔案
離線版提供

右方會顯示書籤，顯示完成(綠色)，表示已填寫項目；顯示未完成(棕色)，表示尚未填寫完成之項目；顯示不適用(藍色)，表示該項目已勾選不適用。

基本資料 | 繳費資訊 | **檢附文件** | 送出

基本資料(完成)
繳費資訊(完成)
一、展延申請書(完成)
二、原許可證(完成)
中文說明書(完成)
三、製售證明(不適用)
四、原廠授權登記書(不適用)
五、品質管理系統文件(未完成)
六、第一等級申請書(未完成)
七、醫材商許可執照(未完成)
八、委託製造(不適用)
九、安全監視(不適用)
原廠說明函(未完成)
其他檢附文件(未完成)

[下載所有檢附檔案](#) (轉換錄成光碟後函送食藥署，經送出申請後將無法重新下載)

[回列表頁](#)

基本資料(完成)
繳費資訊(完成)
檢附文件(7/12)
一、展延申請書(完成)
二、原許可證(完成)
中文說明書(完成)
三、製售證明(不適用)
四、原廠授權登記書(不適用)
五、品質管理系統文件(未完成)
六、第一等級申請書(未寄出)

送出頁籤

網頁版上傳申請資料

會顯示各頁籤填寫狀況，若有一個頁籤顯示未完成，就不會顯示送出申請按鈕。請於送出前確認是否所有項目已完成或勾選不適用。

The screenshot shows the '送出' (Submit) page of the online application system. The page is divided into two main sections. The left section lists various application items with their completion status:

- 基本資料(完成)
- 繳費資訊(完成)
- 一、展延申請書(完成)
- 二、原許可證(完成)
- 中文說明書(完成)
- 三、製售證明(不適用)
- 四、原廠授權登記書(不適用)
- 五、品質管理系統文件(未完成)
- 六、第一等級申請書(未完成)
- 七、醫材商許可執照(未完成)
- 八、委託製造(不適用)
- 九、安全監視(不適用)
- 原廠說明函(未完成)
- 其他檢附文件(未完成)

 At the bottom left, there is a button labeled '下載所有檢附檔案' (Download all attached files) with a note: '(請燒錄成光碟後函送食藥署，經送出申請後將無法重新下載)'. Below it is a '回列表頁' (Return to list page) button.

 The right section shows a summary of the application items, including a list of '檢附文件(7/12)' (Attached files 7/12) with their respective completion statuses, matching the list on the left. At the bottom right, there is a large blue '送出' (Submit) button.

備註：請於送出前點選下載所有檢附檔案，下載檔案後燒錄至光碟送至食藥署。送出申請後即無法再下載，請務必下載此檔案。

離線版寄送申請電子光碟資料

各頁籤填寫狀態都為完成後，會顯示聲明敘述，請詳讀並勾選，並務必「點選下載所有檢附檔案」下載所有上傳檔案之封包檔並燒錄至光碟。勾選並下載檔案後才能點選送出按鈕。(點選後及送出申請，無法修改申請內容)

The screenshot shows the '送出' (Submit) page of the online application system. The page displays a list of application items with their completion status:

- 基本資料(完成)
- 繳費資訊(完成)
- 檢附文件(12/12) 完成

 Below the list, there is a blue button labeled '下載離線版光碟資料夾' (Download offline CD-ROM data folder). Below the button, there is a declaration form with the following text:

(請燒錄成光碟後連同正本文件、送審文件封面函送食藥署，經送出申請後將無法重新下載、修改任何申請資料。)
 (選擇臨櫃繳費者，請先於系統送出申請後再檢附申請書正本進行繳費。)

說明：
 須完成所有資料上傳(所有項目皆呈現已完成)才會出現「送出」按鈕，點選後才算完成申請。
 (未完成案件送出且未檢附"送審文件封面"資料，將遭到食品藥物管理署拒收並退件。)

本人已詳閱相關申請規範，並已確認上述申請資料正確且並無虛假隱瞞。如有不實，願負法律責任。(送出案件後即立案，無法退回及修改案件內容)

 At the bottom, there is a large blue '送出' (Submit) button and a '回列表頁' (Return to list page) button.

備註：請於送出前點選下載所有檢附檔案，下載檔案後燒錄至光碟送至食藥署。送出申請後即無法再下載，請務必下載此檔案。

2.編輯已填寫案件(尚未送出申請)

列表畫面的暫存紀錄，若要繼續填寫，點選填寫按鈕，即可進入申請畫面繼續填寫。



3.下載上傳檔案之封包檔(尚未送出申請)

點選下載所有檢附檔案按鈕，會下載此申請單在各項目上傳的檔案。



4.刪除已填寫案件(尚未送出申請)

點選刪除按鈕。

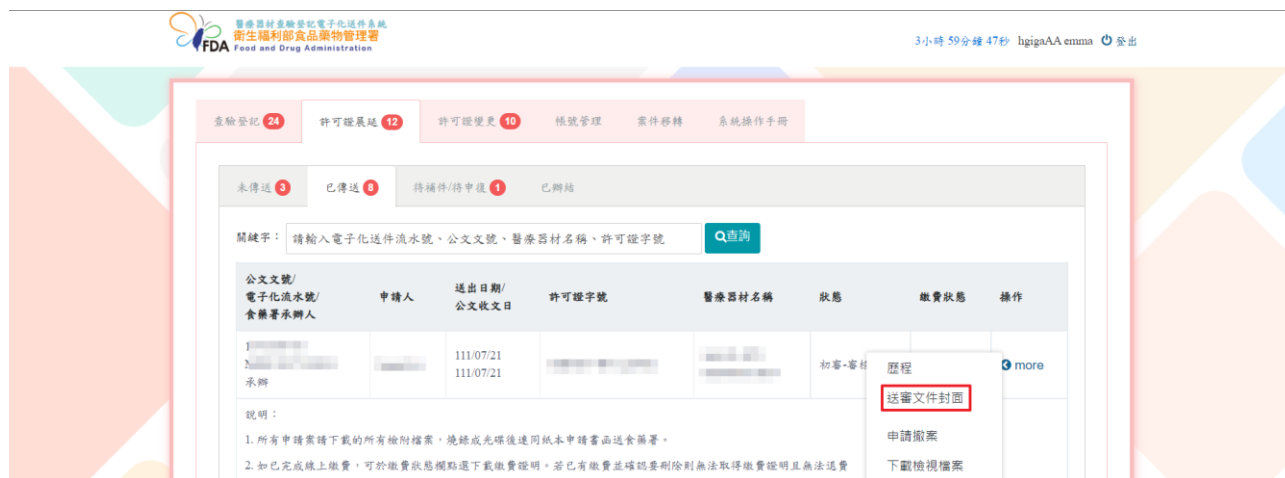


點選後系統跳出提示訊息詢問是否要刪除，點選確定按鈕，即會將案件刪除。



(二)已傳送：顯示已送出申請(新案/補件/申復)的案件。

1.下載送審文件封面 點選送審文件封面。



會下載一份 word 檔案(做為紙本文件的封面)，請以此文件作為封面與其他應檢附正本文件及光碟檔送至食藥署。

醫療器材查驗登記電子化送件系統送審表

To :

[11571]台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材及化粧品組

From :

hgiga

地址:台北市中山區民權路 號

[醫療器材查驗登記電子化送件系統-基本資料]

公文文號/電子化流水號：/MDE11012070004

案件類別：許可證展延

醫療器材商名稱：hgiga

醫療器材名稱：立帕人類白血球抗原分析軟體

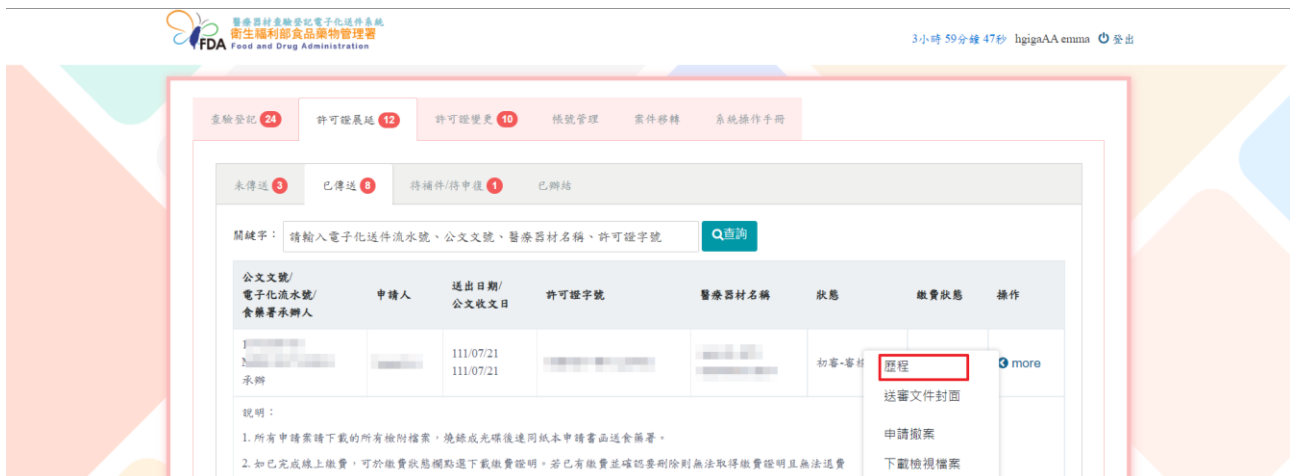
聯絡人姓名：emma

聯絡人電話/Email：0987654321/emma.huang@ [redacted]

案件審查階段：新案

2.查詢審查進度

點選歷程按鈕

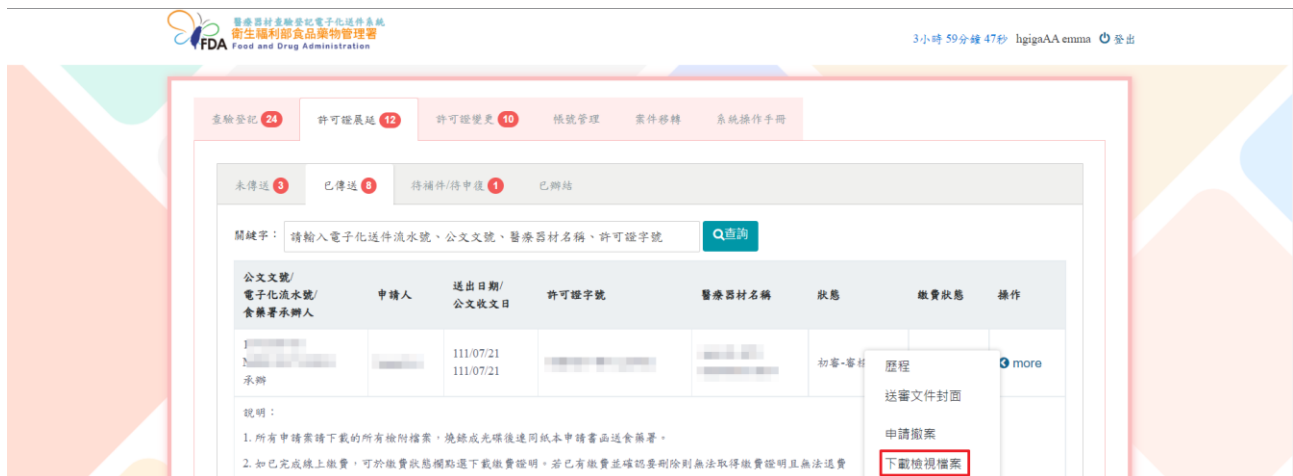


顯示案件審核歷程及進度。



3.檢視申請資料

點選下載檢視檔案，可檢視送件時之所有頁籤畫面。

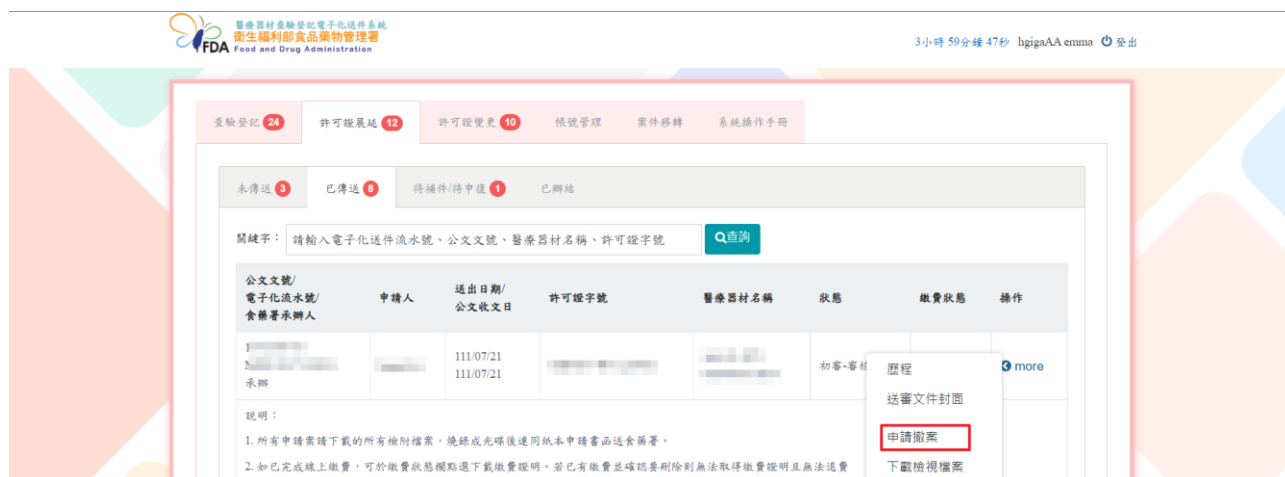


顯示送審畫面，可列印畫面自行留存。



4. 撤案申請

點選申請撤案按鈕。



跳出確認視窗，如確認申請撤案請選擇確認，如不撤案請點選取消。

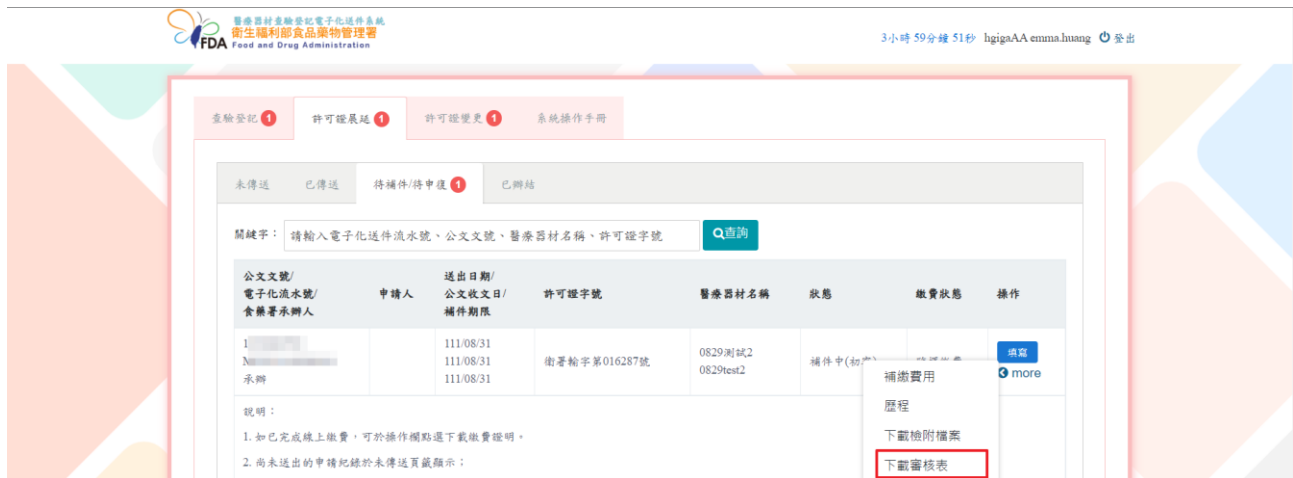


備註：如需申請撤案，除於系統進行申請外，須另以紙本公文函送至食藥署申請撤案。

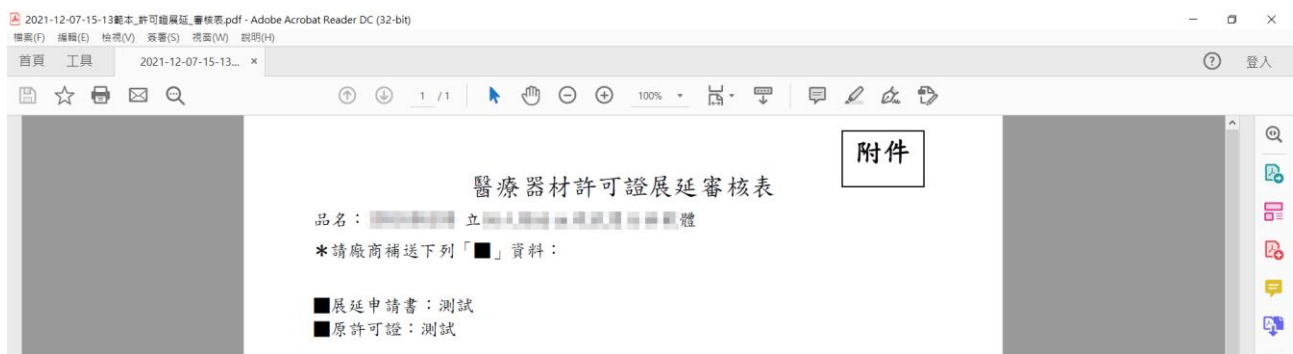
(三)待再篩/待補件/待申復頁籤：廠商需要重新修改申請單的(補件/申復)案件。

1.查詢缺失內容

點選下載審核表按鈕。



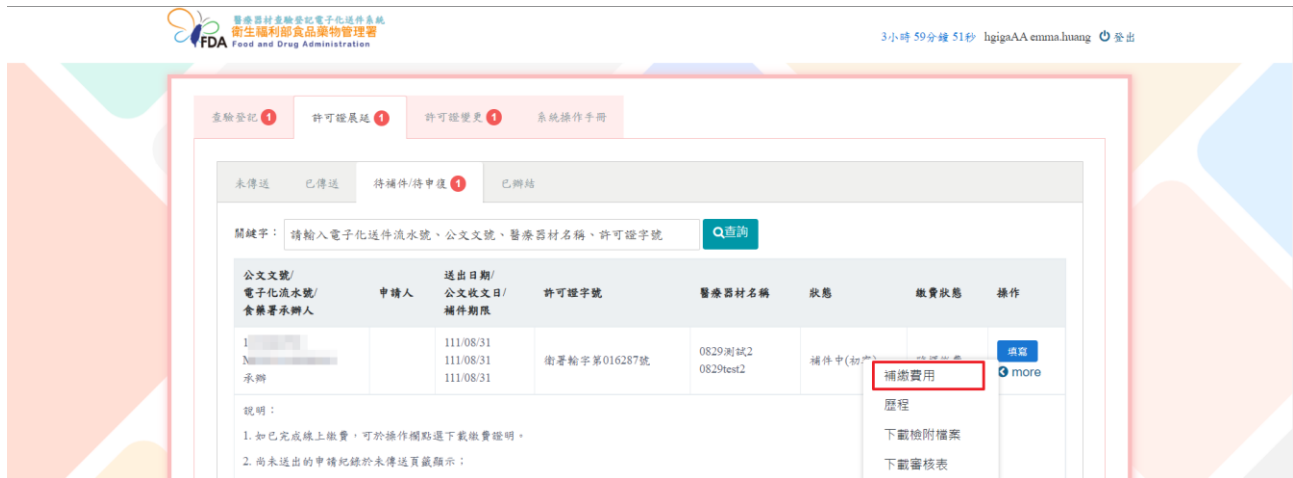
下載審核表 PDF 檔案，內含缺失項目及原因。



2.補繳審查費用

於操作欄位點選 more，點選補繳費用按鈕。

備註：若不需要補繳費用，則不會顯示補繳費用按鈕。



系統顯示須補繳金額。

選擇補繳方式並上傳檔案(臨櫃繳費與線上繳費：須上傳已繳費之證明文件掃描檔)，點選暫存按鈕，表示填寫完成(在形式審查補件/補件/申復案件送出前，皆可以進行修改/補繳費用)。



3.補件/申復資料上傳/修正

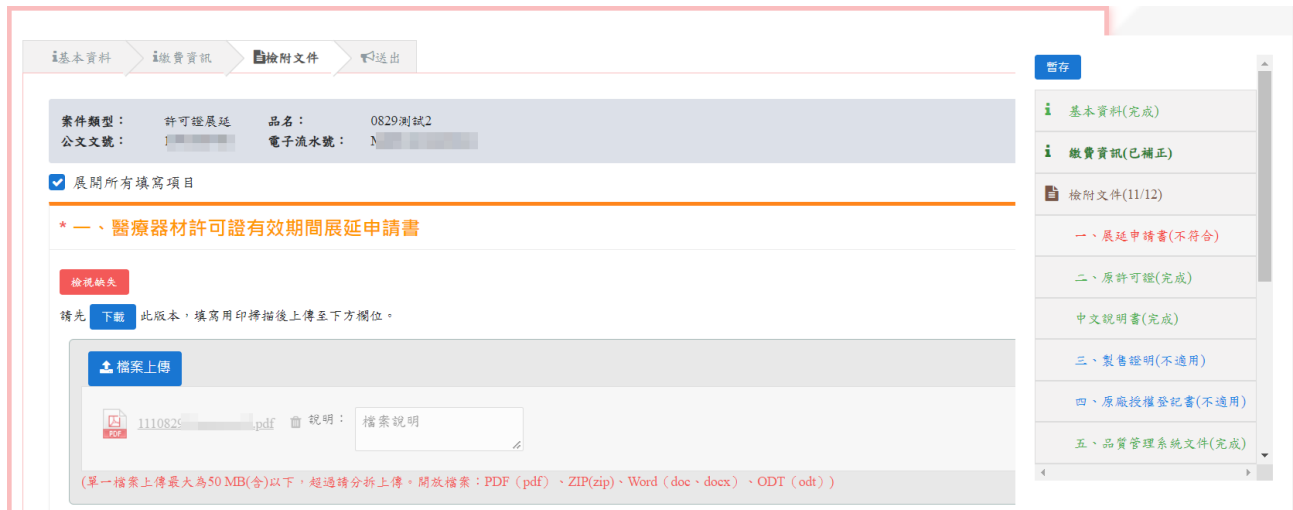
點選「填寫」按鈕進入案件修正畫面。

備註：補件、申復申請畫面與新案申請畫面相同。

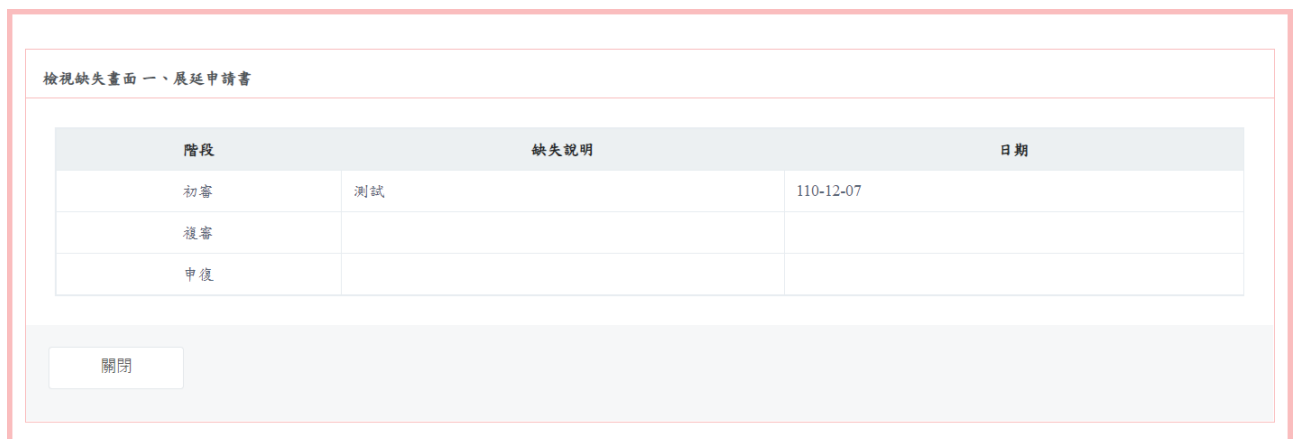


書籤顯示不符合(紅色)表示有缺失項目，廠商須更新該項目內容與檔案。

備註：僅可新增或刪除本次形式審查補件/補件/申復過程中上傳之檔案。



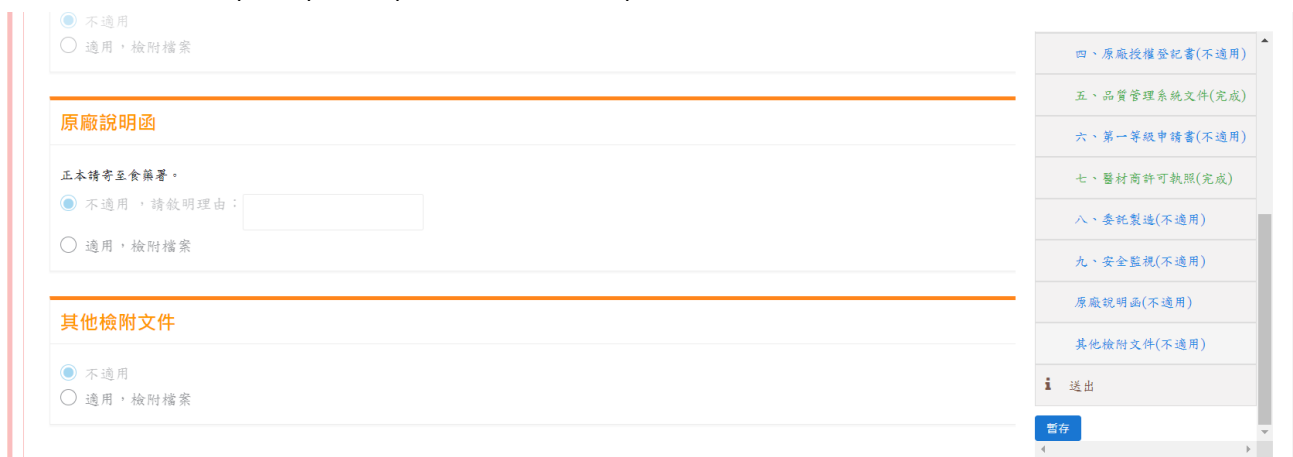
點選各項之「缺失紀錄」按鈕，可檢視該項之缺失說明(另開視窗)



書籤顯示已補正(深綠色), 表示已將不符合項目重新填寫內容和上傳檔案。
備註: 原已送審之檔案不會被覆蓋, 僅可新增檔案。

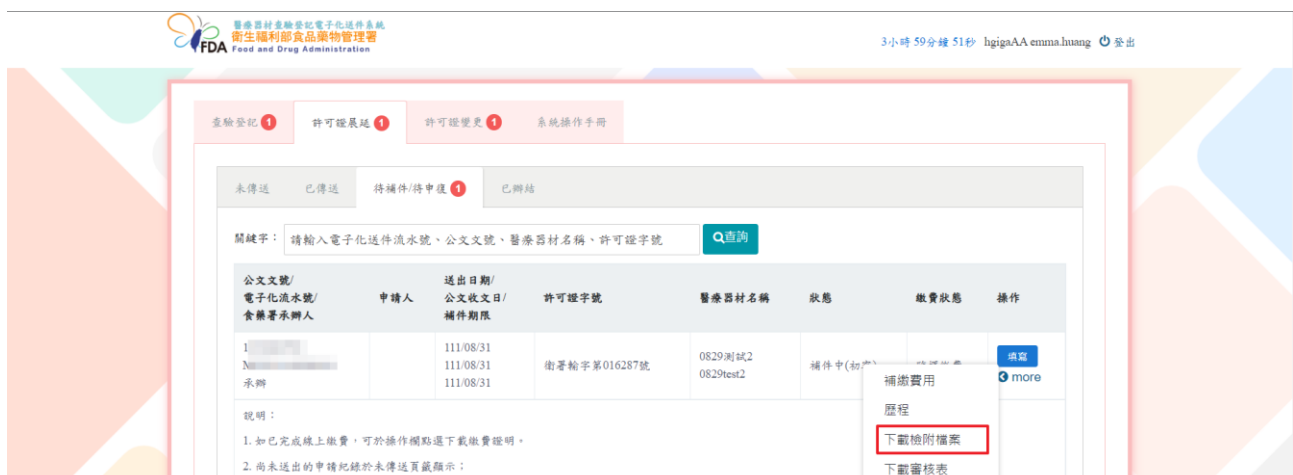


書籤顯示不適用(藍色)/完成(無缺失, 淺綠色)之項目, 無法更改原填寫內容及再上傳檔案。



4. 下載檢附檔案之封包檔

於操作欄位點選 more, 點選「下載檢附檔案按鈕」即可會下載廠商於系統上各項目上傳之檔案的壓縮檔。



5.查詢案件歷程

點選歷程按鈕。

The screenshot shows the FDA's medical device registration system interface. At the top, there are navigation tabs: 查驗登記, 許可證展延, 許可證變更, and 系統操作手冊. Below these, there are status filters: 未傳送, 已傳送, 待補件/待申復, and 已閉結. A search bar is present with the text: 關鍵字: 請輸入電子化送件流水號、公文文號、醫療器材名稱、許可證字號. Below the search bar is a table with columns: 公文文號/電子化流水號/食藥署承辦人, 申請人, 送出日期/公文收文日/補件期限, 許可證字號, 醫療器材名稱, 狀態, 繳費狀態, and 操作. The table contains one row with data. A dropdown menu is open over the '操作' column, showing options: 補繳費用, 歷程 (highlighted with a red box), 下載檢附檔案, and 下載審核表. Below the table, there are instructions: 說明: 1. 如已完成線上繳費, 可於操作欄點選下載繳費證明。 2. 尚未送出的申請紀錄於未傳送頁籤顯示。

顯示該案件之審核歷程及目前進度。

The screenshot shows the '時間歷程' (Time History) section. It contains two tables. The first table is titled '系統歷程' (System History) and has columns: 日期 (Date), 種類 (Type), and 備註 (Remarks). The data rows are: 110/12/07 送出, 110/12/07 審核中, and 110/12/07 補件中(初審). The second table is titled '公文歷程' (Official Document History) and has columns: 日期 (Date), 種類 (Type), 說明 (Description), and 辦理天數 (Processing Days). Below this table, it says '查無資料' (No data found).

已辦結頁籤：顯示已核准或已不准且無法再補件/申復之案件。

1. 檢視審查歷程

點選歷程按鈕。



顯示案件審核歷程。

時間歷程			
系統歷程			
日期	種類	備註	
110/12/06	送出		
110/12/06	審核中		
110/12/06	案件撤案確認		
公文歷程			
日期	種類	說明	辦理天數
查無資料			

2. 下載繳費證明

點選下載繳費證明按鈕。

備註：案件使用線上繳費方式的案件，才會顯示下載繳費證明按鈕。



下載線上繳費證明的 PDF 檔案。

衛生福利部食品藥物管理署

線上申辦案件未開立自行收納統一收據繳費證明單

案件申辦者	██████████
申報者統一編號	██████████
申辦案件編號	██████████
申辦項目名稱	醫療器材許可證展延-新案
繳費日期	██████████
繳款號碼	██████████
繳費方式	ATM 繳費
繳費金額	新台幣 ██████████ 元

陸、許可證變更

共有四個頁籤，分別為未傳送、已傳送、待再篩/待補件/待申復和已辦結。

備註：頁籤顯示的數字，表示此頁籤內的案件總數。



(一)未傳送頁籤：新案申請及檢視尚未送出申請之暫存案件

若子帳號有申請案件，也會顯示在母帳號的(各頁籤)列表畫面。

備註：

填表日欄位：點選申請按鈕之日期

資料上傳截止日：填表日+3 個月之日期，請於截止日前填寫完、繳費並送出申請，否則暫存案件將無法在填寫刪除。



1.申請新案

於「未傳送」頁籤點選申請按鈕。



選擇網頁版上傳申請資料或離線版寄送申請電子光碟資料選項。

備註：新案申請才能選擇「**離線版寄送申請電子光碟資料**」選項，選擇後即無法修改。



網頁版上傳申請資料

基本資料頁籤

申請日：送出申請後自動帶入新案送出日期。

備註：基本資料頁籤填寫完成後，才能往下填寫其餘頁籤資料。

各檔案之上傳檔案格式限制為 PDF、中文說明書限制為 Word。

A screenshot of the "基本資料" (Basic Information) tab in the application system. The page title is "申請填寫畫面-基本資料". It contains several form fields and sections:

- 公文文號: [Blank]
- 電子流水號: MDE11110260001
- 申請日: 11/10/26
- *醫療器材: 一般醫材(non-IVD) 體外診斷器材(IVD)
- *案件種類: 新案
- 申請案公文文號: [Blank]
- *許可證字號/分類分級品項: Includes fields for "許可證號" (衛署醫器輸字第...號), "中文名稱", "英文名稱", "風險等級" (第二等級 第三等級), and a table for "類別" (Category) with columns for "主分類" (Main Category) and "次分類" (Sub-category). The main category is "C.免疫學及微生物學" and the sub-category is "C.6010 腫瘤相關抗原免疫試驗系統".
- *產地: 國產 輸入 陸輸

產品許可證號欄位，點選檢查按鈕，會判斷產品許可證號的廠商資訊(使用統一編號判斷)，是否與申請廠商資訊相同。

許可證號

衛 署 醫器 輸 字第 號 有效許可證號，但並非您所使用

中文名稱：

英文名稱：

風險等級
 第二等級 第三等級

*許可證字號/分類
分級品項

*類別

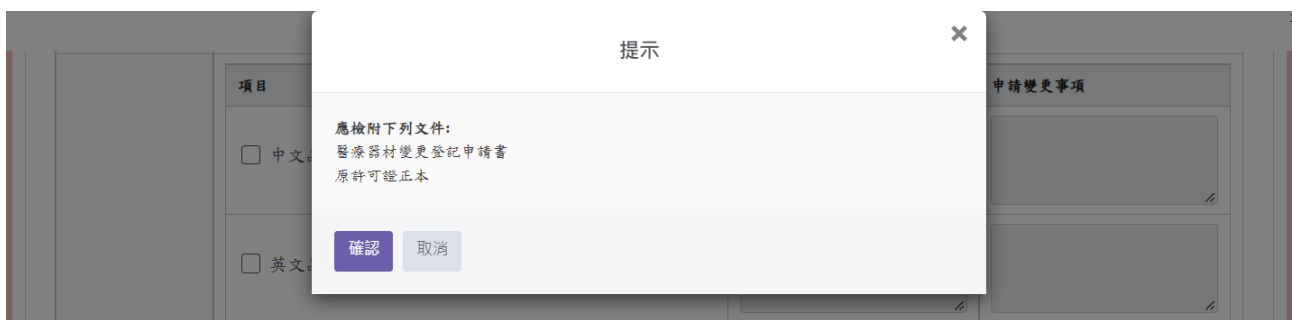
變更種類欄位，勾選要變更內容並填寫原核准登記事項欄位和申請變更事項欄位。

項目	原核准登記事項	申請變更事項
<input type="checkbox"/> 中文品名 i	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 英文品名 i	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 原廠標籤、說明書或包裝 i	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 成分、材料、結構、規格或型號變更(未涉及安全及效能評估之尺寸規格變更) i	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 成分、材料、結構、規格或型號變更(涉及安全及效能評估) i	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 成分、材料、結構、規格或型號變更(新增規格、型號) (註:非屬相同系列名稱之不同型號，應另案辦理查驗登記) i	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 成分、材料、結構、規格或型號變更(註銷規格、型號) i	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 效能、用途或適應症變更(含新增) i	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 變更製造業者名稱 i	<input type="text"/>	
原核准登記事項 <input type="radio"/> 單一製造廠 <input type="radio"/> 全部製程委託製造 <input type="radio"/> (O)/(P)製造 <input type="radio"/> 其他 申請變更事項 <input type="radio"/> 單一製造廠 <input type="radio"/> 全部製程委託製造 <input type="radio"/> (O)/(P)製造 <input type="radio"/> 其他		

*變更種類

<input type="checkbox"/> 變更製造業者地址或製造國別 ⓘ		
原核准登記事項 <input type="radio"/> 單一製造廠 <input type="radio"/> 全部製程委託製造 <input type="radio"/> (O)/(P)製造 <input type="radio"/> 其他 申請變更事項 <input type="radio"/> 單一製造廠 <input type="radio"/> 全部製程委託製造 <input type="radio"/> (O)/(P)製造 <input type="radio"/> 其他		
<input type="checkbox"/> 變更製造業者地址(因門牌整編)		
<input type="checkbox"/> 變更許可證所有人(許可證讓與)(涉及許可證讓與者，則應由讓與人及受讓人雙方共同申請) ⓘ		
<input type="checkbox"/> 變更許可證所有人名稱 ⓘ		
<input type="checkbox"/> 遺失補發或污損換發 ⓘ	<input type="checkbox"/> 許可證 <input type="checkbox"/> 說明書	
<input type="checkbox"/> 其他(非上述變更類型)		

若點選 i 按鈕，會顯示應檢附文件。



勾選是否有類似品或替代欄位的選項。

說明理由(應明確敘述如有關法令者請引述法令依據)	
*已核准類似品	<input checked="" type="radio"/> 國內已有類似品 <input type="radio"/> 國內無類似品 <input type="radio"/> 全球首創無類似品 <input type="radio"/> 非新增/變更規格
*替代	僅適用於符合「醫療器材許可證檢發與登錄及年度申報準則」第六條附表二說明 第七點第二款或第三款之醫療器材，勾選且檢附本表第十六項資料者，得免附本表第十七項資料。 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 非新增/變更規格

廠商基本資料是依帳號註冊填寫的資訊自動帶入，若需修改資料，須至「帳號管理」修改。備註：需勾選廠商基本資料欄位下方的確認文字，才能繼續填寫後續頁籤內容。

點選暫存按鈕，可以儲存此筆案件(顯示在未傳送頁籤的列表畫面)；點選下一步按鈕，繼續填寫此申請單。

廠商基本資料	
如需修改統一編號、醫療器材名稱/地址、負責人，請至帳號管理之母帳號編輯修正	
*統一編號	84355146
*醫療器材商名稱	hgiga
*醫療器材商地址	台北市中山區民權西路27號
*負責人姓名	emma
*聯絡人姓名	emma
*聯絡人電話	0987654321
聯絡人傳真	0987654321
*聯絡人電子郵件	emma.huang@hgiga.com
<input type="checkbox"/> 我已確認上述資料與最新版醫療器材商證照資訊(名稱、地址、負責人)相符	

暫存 下一步 取消

離線版寄送申請電子光碟資料

基本資料頁籤

點選下載離線版光碟資料夾按鈕，會下載壓縮檔案，須將檢附的電子檔案依其項目分別放入壓縮檔內對應之資料夾中。

備註：與網頁版上傳申請資料的畫面相同。

基本資料
繳費資訊
行政文件
技術性資料
臨床前測試
臨床試驗資料
其他
送出

申請填寫畫面-基本資料

[下載離線版光碟中相關檔案名稱](#)

公文文號：

電子流水號：MDE11203240006

申請日
112/03/24

*醫療器材 一般醫材(non-IVD) 體外診斷器材(IVD)

*案件種類 新案

申請案公文號：

許可證號

衛 醫器 字第 號 帶入許可證資訊

中文名稱：

英文名稱：

暫存

下載離線版光碟中相關檔案名稱

- i 基本資料(未完成)
- i 繳費資訊(未完成)
- ▶ 行政文件(0/13)
- ▶ 技術性資料(0/8)
- ▶ 臨床前測試(0/15)
- ▶ 臨床試驗資料(0/5)
- i 其他(未完成)
- i 送出

暫存

網頁版上傳申請資料

行政文件頁籤(技術性資料、臨床前測試、臨床試驗資料、其他頁籤的操作皆相同)

將需要檢附資料上傳至對應欄位，並確實檢核所附資料，符合請勾選。(不適用則無需勾選)

備註：若要刪除檔案，點選檔案後方的垃圾桶符號即可將該檔案刪除。

檔案限制可搜尋之 PDF 檔，檔案限制 50MB 內，超過檔案上傳限制，請分拆檔案。

The screenshot shows the 'Administrative Documents' tab selected in the top navigation bar. Below the navigation bar, there is a 'Show all fillable items' checkbox which is checked. The main content area is titled '* 一、醫療器材許可證變更登記申請書'. It contains instructions: '申請許可證讓與，應由讓與人及受讓人雙方共同申請' and '請先 下載 此版本，填寫用印掃描後上傳至下方欄位。'. A large grey box with a trash icon and the text '拖曳檔案到此處並上傳' or '點選此處' is present. Below this, a PDF file named '1101203Cinnamoroll.pdf' is shown with a '說明' (Description) field containing '檔案說明'. A red note at the bottom states: '(單一檔案上傳最大為50 MB(含)以下，超過請分拆上傳。須上傳可搜尋的PDF檔)'. The bottom navigation bar is visible with '送出' (Submit) highlighted.

離線版寄送申請電子光碟資料

行政文件頁籤(技術性資料、臨床前測試、臨床試驗資料、其他頁籤的操作皆相同)

勾選離線版申請光碟包含相關佐證資料選項，並填寫資料說明欄位(例如：填寫放在光碟的路徑的檔案名稱)。

備註：填寫項目與網頁版上傳申請資料的畫面相同。

The screenshot shows the 'Administrative Documents' tab selected. At the top, a summary box displays: '案件類型：許可證變更', '品名：因諾-立帕人類白血球抗原擴增試劑組-DQB1位點', '公文文號：', and '電子流水號：MDE11203170005'. Below this, the 'Show all fillable items' checkbox is checked. The main content area is titled '* 一、醫療器材許可證變更登記申請書'. It contains the same instructions as the previous screenshot. A radio button is selected for the option '離線版申請光碟包含相關佐證資料，資料說明：', followed by an empty text input field. The bottom navigation bar is visible with '送出' (Submit) highlighted.

右方會顯示書籤，顯示完成(綠色)，表示已填寫項目；顯示未完成(棕色)，表示尚未填寫完成之項目；顯示不適用(藍色)，表示該項目已勾選不適用。



送出頁籤

網頁版上傳申請資料

會顯示各頁籤填寫狀況，若有一個頁籤顯示未完成，就不會顯示送出申請按鈕。請於送出前確認是否所有項目已完成或勾選不適用。



備註：請於送出前點選下載所有檢附檔案，下載檔案後燒錄至光碟送至食藥署。送出申請後即無法再下載，請務必下載此檔案。

離線版寄送申請電子光碟資料

各頁籤填寫狀態都為完成後，會顯示聲明敘述，請詳讀並勾選，並務必「點選下載所有檢附檔案」下載所有上傳檔案之封包檔並燒錄至光碟。勾選並下載檔案後才能點選送出按鈕。(點選後及送出申請，無法修改申請內容)

基本資料 繳費資訊 行政文件 技術性資料 臨床前測試 臨床試驗資料 其他 送出

基本資料(完成)
繳費資訊(完成)
行政文件(13/13) 完成
技術性資料(8/8) 完成
臨床前測試(15/15) 完成
臨床試驗資料(5/5) 完成
其他(1/1) 完成

下載離線版光碟資料夾
(請燒錄成光碟後連同正本文件、送審文件封面函送食藥署，經送出申請後將無法重新下載、修改任何申請資料。)
(選擇臨櫃繳費者，請先於系統送出申請後再檢附申請書正本進行繳費。)

說明:
須完成所有資料上傳(所有項目皆呈現已完成)才會出現「送出」按鈕，點選後才算完成申請。
(未完成案件送出且未檢附"送審文件封面"資料，將遭到食品藥物管理署拒收並退件。)

茲向衛生福利部切結，本醫療器材商所申請之變更登記乙案，如有與其他業者出品之品名商標說明書圖形包裝或專利製造方法重複、類似或其他糾紛情事，具切結醫療器材商自願繳銷醫療器材之許可證，或無條件違令修改。如有仿冒影射他人註冊商標情事，甘願接受吊銷該品許可證或公告註銷，以及禁售成品等處分並負法律上一切責任。所繳各種報告書所有記載均屬正確，如有錯誤由具切結醫療器材商自行負責。又，如在未領到該項醫療器材許可證前擅自出售該品，願受撤銷許可案件及醫療器材管理法規定之處分，決無異議，合具切結為憑。

送出 回列表頁

備註：請於送出前點選下載所有檢附檔案，下載檔案後燒錄至光碟送至食藥署。送出申請後即無法再下載，請務必下載此檔案。

2.編輯已填寫案件(尚未送出申請)

列表畫面的暫存紀錄，若要繼續填寫，點選填寫按鈕，即可進入申請畫面繼續填寫。



3.下載上傳檔案之封包檔(尚未送出申請)

點選下載所有檢附檔案按鈕，會下載此申請單在各項目上傳的檔案。



4.刪除已填寫案件(尚未送出申請)

點選刪除按鈕。



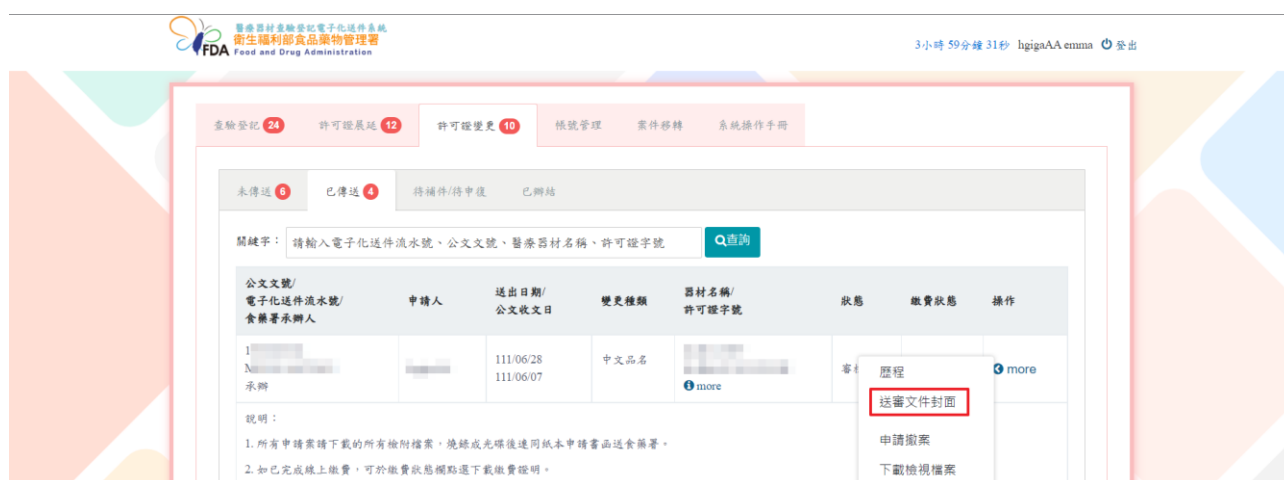
點選後系統跳出提示訊息詢問是否要刪除，點選確定按鈕，即會將案件刪除。



(二)已傳送頁籤：顯示已送出申請(新案/補件/申復)的案件。

1.下載送審文件封面

點選送審文件封面。



會下載一份 word 檔案(做為紙本文件的封面)，請以此文件作為封面與其他應檢附正本文件及光碟檔送至食藥署。

醫療器材查驗登記電子化送件系統送審表

To :

[11571] 台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材及化粧品組

From :

hgiga

地址: 台北市中山區民路 號

[醫療器材查驗登記電子化送件系統-基本資料]

公文文號/電子化流水號: /MDE11012070005

案件類別: 許可證變更

醫療器材商名稱: hgiga

醫療器材名稱: 錄秘帕斯 G 肌紅蛋白檢驗試劑

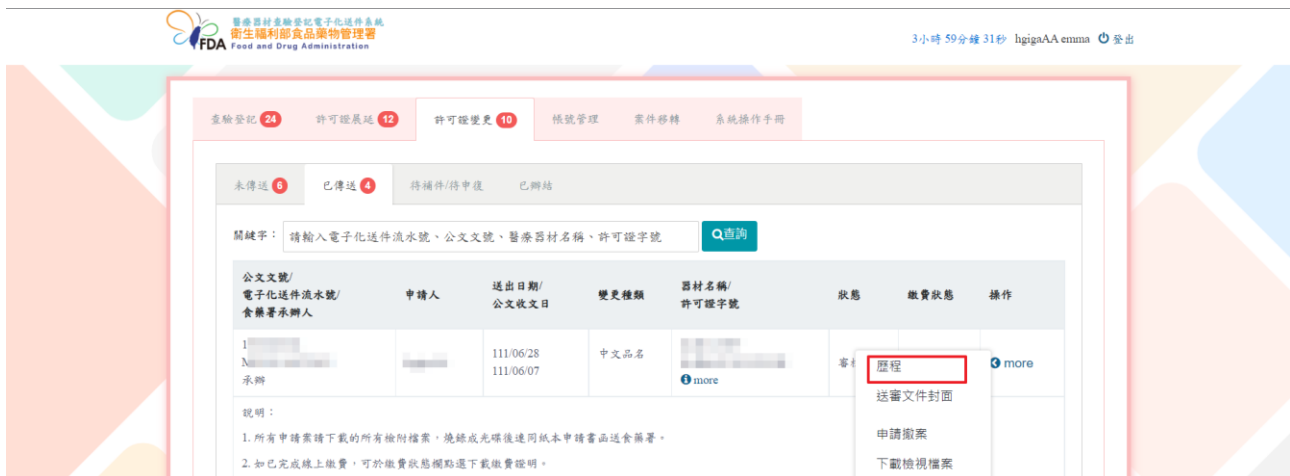
聯絡人姓名: emma

聯絡人電話/Email: 0987654321/emma.huang@

案件審查階段: 新案

2.查詢審查進度

點選歷程按鈕

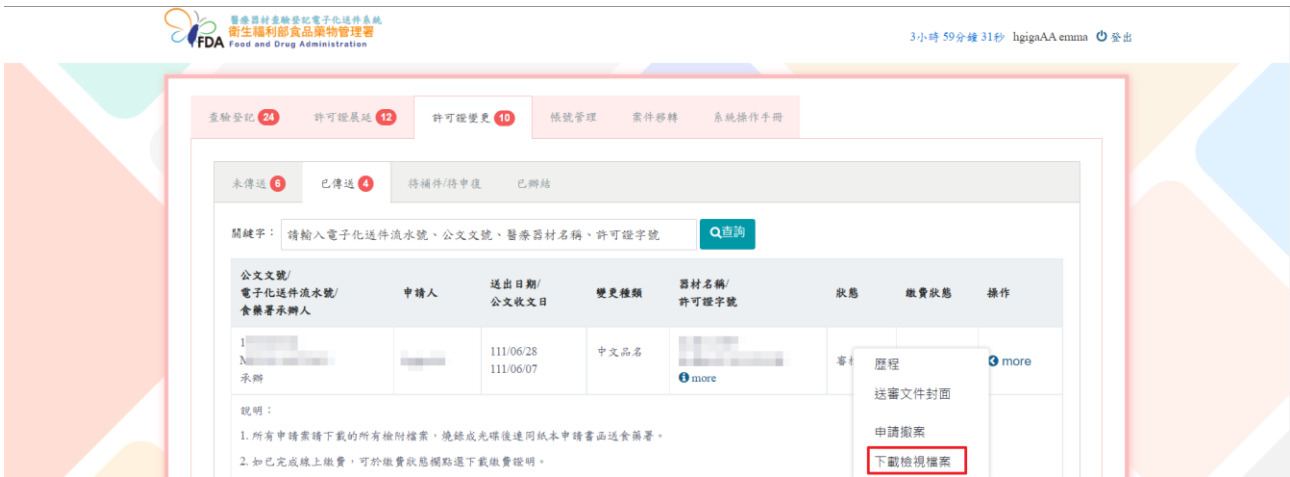


顯示案件審核歷程及進度。



3.檢視申請資料

點選下載檢視檔案，可檢視送件時之所有頁籤畫面。

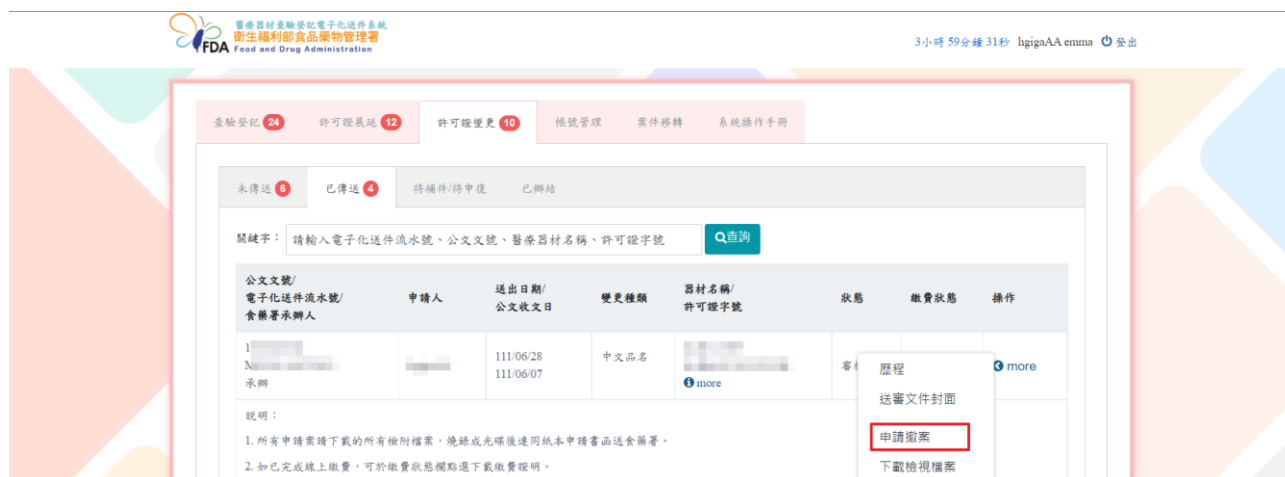


顯示送審畫面，可列印畫面自行留存。



4. 撤案申請

點選申請撤案按鈕。



跳出確認視窗，如確認申請撤案請選擇確認，如不撤案請點選取消。

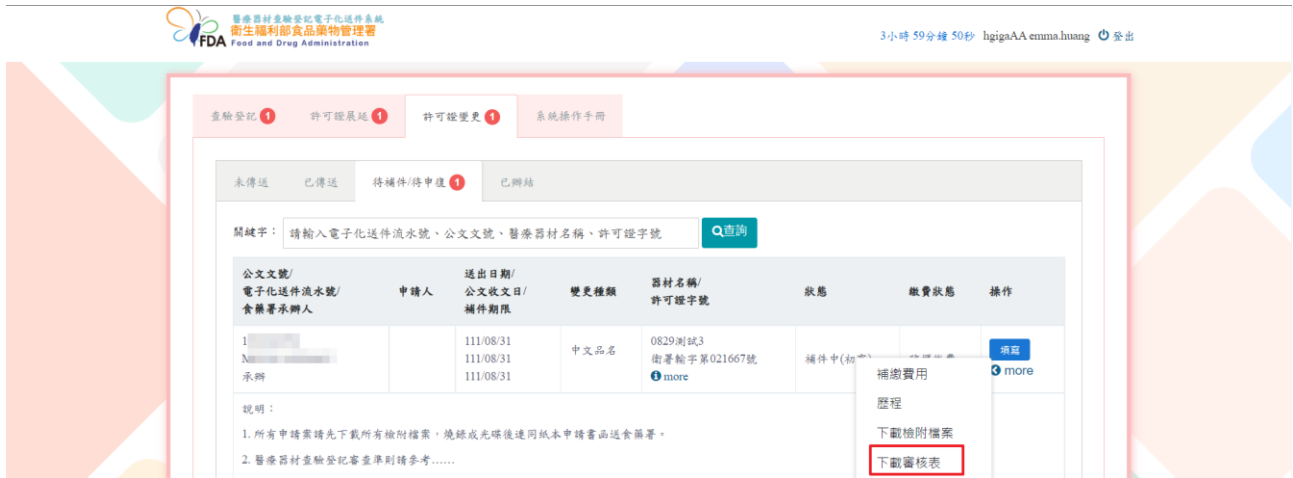


備註：如需申請撤案，除於系統進行申請外，須另以紙本公文函送至食藥署申請撤案。

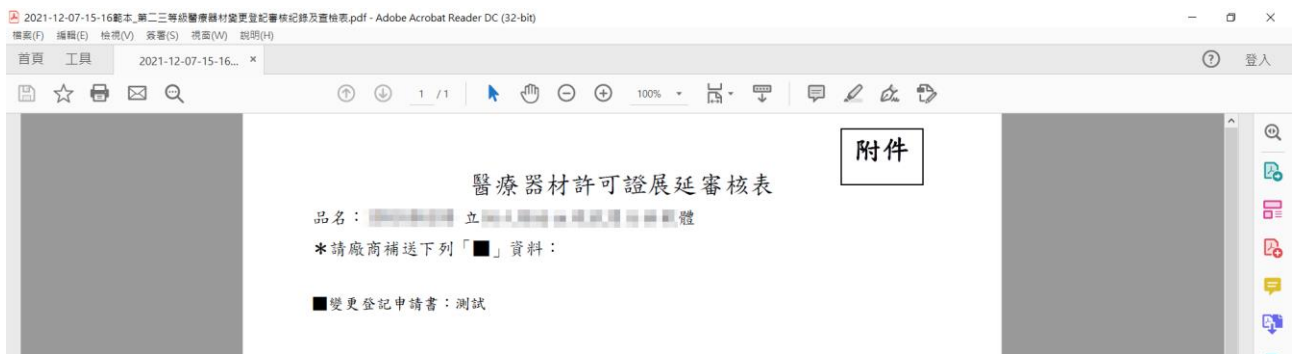
(三)待再篩/待補件/待申復頁籤：廠商需要重新修改申請單的(補件/申復)案件。

1.查詢缺失內容

點選下載審核表按鈕。



下載審核表 PDF 檔案，內含缺失項目及原因。



2.補繳審查費用

於操作欄位點選 more，點選補繳費用按鈕。

備註：若不需要補繳費用，則不會顯示補繳費用按鈕。



系統顯示須補繳金額。

選擇補繳方式並上傳檔案(臨櫃繳費與線上繳費：須上傳已繳費之證明文件掃描檔)，點選暫存按鈕，表示填寫完成(在形式審查補件/補件/申復案件送出前，皆可以進行修改/補繳費用)。



3.補件/申復資料上傳/修正

點選「填寫」按鈕進入案件修正畫面。

備註：補件、申復申請畫面與新案申請畫面相同。

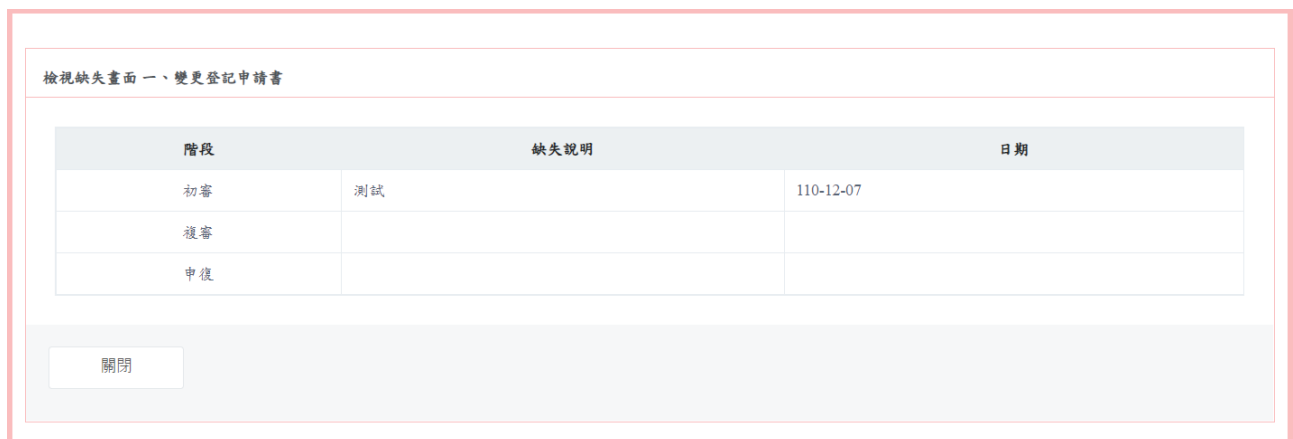


書籤顯示不符合(紅色)表示有缺失項目，廠商須更新該項目內容與檔案。

備註：僅可新增或刪除本次形式審查補件/補件/申復過程中上傳之檔案。



點選各項之「缺失紀錄」按鈕，可檢視該項之缺失說明(另開視窗)



書籤顯示已補正(綠色), 表示已將不符合項目重新填寫內容和上傳檔案。
備註: 原已送審之檔案不會被覆蓋, 僅可新增檔案。



書籤顯示不適用(藍色)/完成(無缺失, 淺綠色)之項目, 無法更改原填寫內容及再上傳檔案。



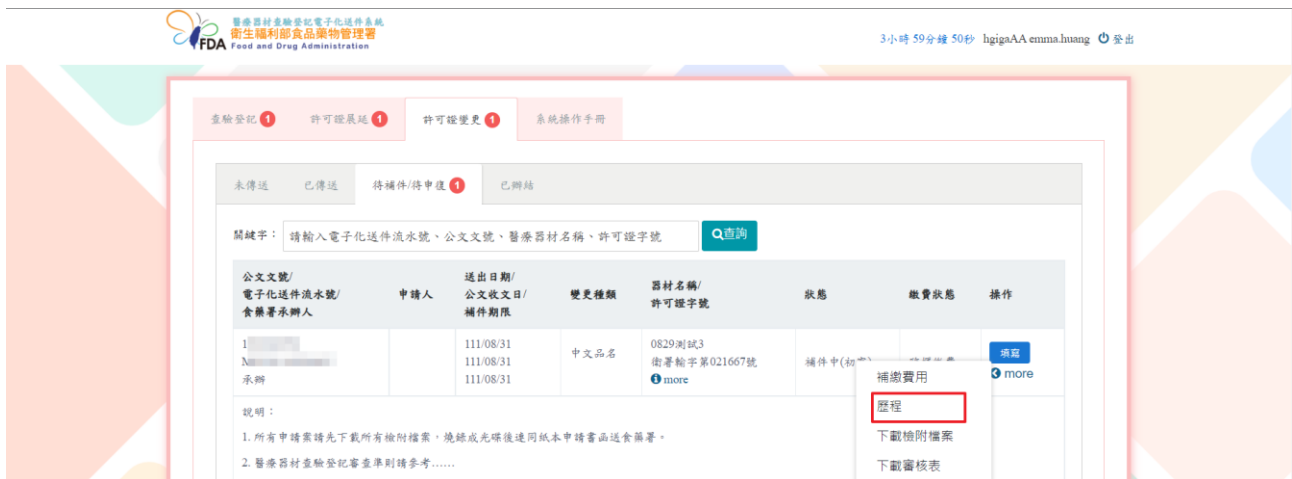
4. 下載檢附檔案之封包檔

點選下載檢附檔案按鈕, 會下載廠商填寫申請單而在各項目上傳的壓縮檔。



5.查詢案件歷程

點選歷程按鈕。



顯示該案件之審核歷程及目前進度。

系統歷程			
日期	種類	說明	備註
110/12/07	送出		
110/12/07	審核中		
110/12/07	補件中(初審)		

公文歷程			
日期	種類	說明	辦理天數
查無資料			

(四)已辦結頁籤：顯示已核准或已不准且無法再補件/申復之案件。

1.檢視審查歷程

點選歷程按鈕。



顯示案件審核歷程。



2. 下載繳費證明

點選下載繳費證明按鈕。

備註：案件使用線上繳費方式的案件，才會顯示下載繳費證明按鈕。



下載線上繳費證明的 PDF 檔案。

衛生福利部食品藥物管理署

線上申辦案件未開立自行收納統一收據繳費證明單

案件申辦者	[REDACTED]
申報者統一編號	[REDACTED]
申辦案件編號	[REDACTED]
申辦項目名稱	醫療器材許可證變更-新案
繳費日期	[REDACTED]
繳款號碼	[REDACTED]
繳費方式	ATM 繳費
繳費金額	新台幣 [REDACTED] 元

柒、案件移轉

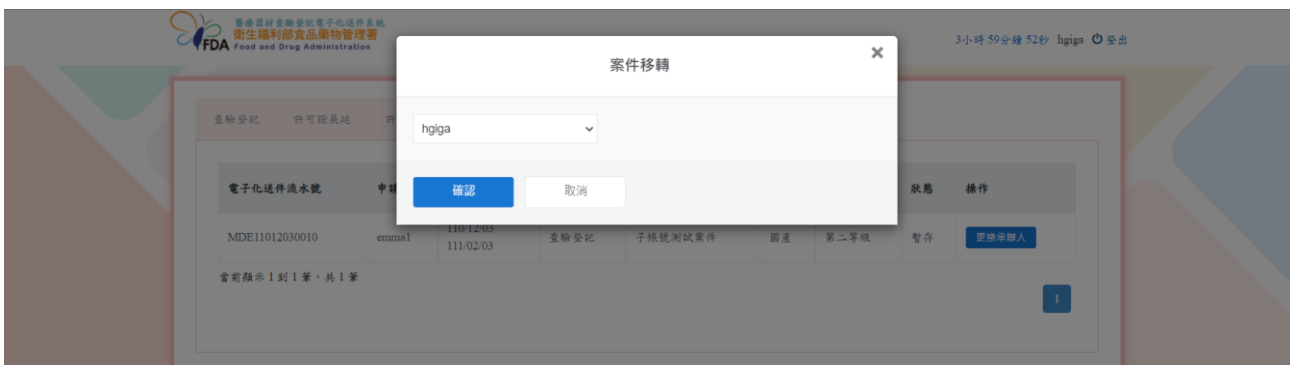
將要更換申請人的案件，點選更換承辦人按鈕。

備註：只有母帳號可以更換案件申請人。



選擇更換對象，點選確定按鈕。

備註：更換對象只有母帳號和(啟用)子帳號。



會顯示移轉成功訊息。

