

台板公會

寄件者: 賴禹成 [yclai@moeaidb.gov.tw]

寄件日期: 2022年5月20日星期五 上午 11:57

收件者: 中華民國印刷商業同業公會全國聯合會; 台灣平面顯示器材料與元件產業協會; 台灣染料顏料工業同業公會; 台灣區水泥工業同業公會; 台灣區水泥製品工業同業公會; 台灣區瓦斯器材工業同業公會; 台灣區石礦製品工業同業公會; 台灣區印刷暨機械材料工業同業公會; 台灣區合板製造輸出業同業公會; 台灣區玻璃工業同業公會; 台灣區耐火材料工業同業公會(友和); 台灣區家具工業同業公會; 台灣區紙器工業同業公會; 台灣區眼鏡工業同業公會; 台灣區造紙工業同業公會; 台灣區預拌混凝土工業同業公會; 台灣區磚瓦工業同業公會; 台灣區瀝青工業同業公會; 台灣清潔用品工業同業公會; 台灣陶瓷工業同業公會; 台灣塗料工業同業公會; 財團法人石材暨資源產業研究發展中心; 財團法人印刷創新科技研究發展中心; 臺灣化粧品工業同業公會; 臺灣砂石碎解加工業同業公會

副本: 一般科-李欣潔; 一般科-林永杰; 一般科-陳俊瑩; 一般科-陳婷逸; 一般科-陳愷雯科長; 一般科-蔡政潔

主旨: 有關食藥署公告企業購買國外快篩相關事宜, 詳如附件, 請卓參。

各產業公協會好:

1. 食藥署已公告: 因企業防疫需求, 至111年6月30日前, 開放企業委託醫療器材商, 專案輸入經我國核准之家用新型冠狀病毒檢驗試劑, 供企業內部員工自用(網路連結如下)

本署新聞 - 公告資訊 - 衛生福利部食品藥物管理署 (fda.gov.tw)

2. 本局轉知食藥署已完成企業、公會通用的申請書寫範例及相關資料如附件, 本信訊息再煩請協助轉知會員廠商, 謝謝。

=====

經濟部工業局

民生化工組 賴禹成

電話: (02)2754-1255#2335

傳真: (02)2325-4175

=====

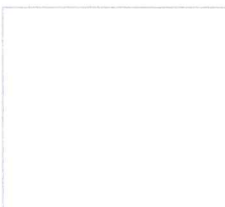
請於官網上周知。

何宏哲

5/20

111年5月20日  
台台收字第 170 號

**【填寫範本】企業委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑申請書範本(111年5月19日)**

特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書 Application for Special Approval of Manufacturing or Importing Specific Medical Devices			<input checked="" type="checkbox"/> 新申請案；產品為 <input type="checkbox"/> 國內製造或 <input checked="" type="checkbox"/> 國外輸入 (請勾選)		
			<input type="checkbox"/> 補件； 本署文號 (Case No.) :		
申請者 Applicant	XXX 醫療器材公司	地址 Address.	OO 市 OO 區 OO 路 OO 號		
統編或身分證字號 Unified code/ ID Number	87654321	聯絡電話 Tel. No	02-12345678	聯絡人	OOO
1. 請擇一勾選申請醫療器材用途並依規定繳納費用 (please check the application purpose and pay an application fee according to the regulatory): <input type="checkbox"/> 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。 <input type="checkbox"/> 因應緊急公共衛生情事之需要。 <input type="checkbox"/> 試驗用醫療器材。 <input type="checkbox"/> 查驗登記送驗之樣品。 <input type="checkbox"/> 改進製造技術之樣品。 <input type="checkbox"/> 體外研究或非屬臨床試驗之樣品。 <input type="checkbox"/> 特定展示之樣品。 <input type="checkbox"/> 宣導用樣品，且其包裝量少於原查驗登記或登錄之最小包裝量。 <input type="checkbox"/> 因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。 <input type="checkbox"/> 專供個人自用。 <input type="checkbox"/> 輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。 <input type="checkbox"/> 公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。 <input checked="" type="checkbox"/> 其他(如：特殊情形申請國貨復運等)：企業專用。			致 衛生福利部食品藥物管理署 申請者簽名 Signature of Applicant : (如未簽名或蓋章恕無法收文立案)		
2. 申請資格及應檢附文件、資料等，請依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」辦理。 ※備註：案經受理申請後，如已發文通知補件或完成審查程序(如：經核非屬醫療器材、未符合申請要件或逾期未補件等情形)， <u>所繳納之費用礙難退還</u> 。			本署繳費及收文章戳：  蓋章   日期： 111 年 月 日		
申請醫療器材					
項目 Item	中文或英文品名及型號(規格) Name, Specifications and Model of the Medical Device	製造廠名稱 Name of the Manufacturer	製造廠地址 Address of the Manufacturer	數量 Q'ty	單位(英文) Unit
		(國外輸入者請以英文填寫；國內製造者請以中文填寫)			
1	“XYZ” COVID-19 Ag Rapid Test A123XY-1, 100劑/盒	BXYZ, LTD.	OOO, OOO Road, OOO City, Country	90	盒(Box)

【填寫範本】企業委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑申請書範本(111年5月19日)

2					
申請醫療器材(申請書續頁)					
項目 Item	中文、英文品名及型號(規格) Name, Specifications and Model of the Medical Device	製造廠名稱 Name of the Manufacturer	製造廠地址 Address of the Manufacturer	數量 Q'ty	單位(英文) Unit
		(國外輸入者請以英文填寫；國內製造者請以中文填寫)			
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

【範本】企業委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒  
檢驗試劑委託書範本(111年5月19日)

## 委託書

本公司 某某有限公司 委託 XXX 醫療器材公司 向衛生福利部食品藥物管理

署申請專案輸入家用新冠病毒檢驗試劑供本公司員工 100人 使用。

申請輸入家用新冠病毒檢驗試劑資訊如下：

項目 1：

產品名稱：“XYZ” COVID-19 Ag Rapid Test

型號(規格)：A123XY-1, 100 劑/盒

申請數量：90 盒(Box)

製造廠名稱：BXYZ .LTD.

製造廠地址：000, 000 Road, 000 City, Country

委託者：

公司名稱：某某有限公司(大小章)

負責人：〇〇〇

統一編號：12345678

聯絡電話：02-XXXXXXXX

公司地址：〇〇市〇〇區〇〇路〇〇號

受委託者：

醫療器材商名稱：XXX 醫療器材公司(大小章)

負責人：〇〇〇

統一編號：87654321

聯絡電話：02-XXXXXXXX

公司地址：〇〇市〇〇區〇〇路〇〇號

中華民國            年            月            日



【填寫範本】企業委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠  
狀病毒檢驗試劑切結書範本(111年5月19日)

## 企業申請專案輸入員工自用家用新冠病毒檢驗試劑 切結書

本公司 某某有限公司 (員工共100人, 詳如員工清冊), 因嚴重特殊傳染性肺炎之員工  
個人防疫需要, 專案輸入新冠病毒檢測試劑如下

產品名稱: "XYZ" COVID-19 Ag Rapid Test

型號(規格): A123XY-1, 100劑/盒,

申請數量: 90盒(Box)

製造廠名稱: BXYZ .LTD.

製造廠地址: 000, 000 Road, 000 City, Country

詳細用量估算:

本公司員工共100人, 每人2天使用1劑, 欲申請6個月用量, 約每人90劑, 故共需9,000劑。

本案如核可輸入, 將同意為衛生福利部食品藥物管理署及各地縣市衛生局列為年度追蹤  
查核之重點事項。另保證申請之醫療器材使用對象僅限申請人切結範圍使用, 不得販  
售。特立此書, 以茲證明。

## 防疫用醫療器材, 不得販售

立書人簽章(大小章): 某某有限公司

統一編號: 12345678

聯絡電話: 02-XXXXXXXX

聯絡地址: 00市 00區 00路 00號

中華民國                      年                      月                      日

【填寫範本】員工清冊(111年5月19日)

公司名稱：某某有限公司

員工清冊

頁數:1 共?頁

序號	姓名 (請填全名)	序號	姓名 (請填全名)
1	000	6	000
2	000	7	000
3	000	8	000
4	000	9	000
5	000	10	000

(請自行增列)

特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書		<input type="checkbox"/> 新申請案；產品為 <input type="checkbox"/> 國內製造或 <input type="checkbox"/> 國外輸入(請勾選)			
Application for Special Approval of Manufacturing or Importing Specific Medical Devices		<input type="checkbox"/> 補件； 本署文號 (Case No.) :			
申請者 Applicant		地址 Address.			
統編或身分證字號 Unified code/ ID Number		聯絡電話 Tel. No	聯絡人		
<p><b>1.請擇一勾選申請醫療器材用途並依規定繳納費用 (please check the application purpose and pay an application fee according to the regulatory) :</b></p> <p><input type="checkbox"/> 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。</p> <p><input type="checkbox"/> 因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p><input type="checkbox"/> 試驗用醫療器材。</p> <p><input type="checkbox"/> 查驗登記送驗之樣品。</p> <p><input type="checkbox"/> 改進製造技術之樣品。</p> <p><input type="checkbox"/> 體外研究或非屬臨床試驗之樣品。</p> <p><input type="checkbox"/> 特定展示之樣品。</p> <p><input type="checkbox"/> 宣導用樣品，且其包裝量少於原查驗登記或登錄之最小包裝量。</p> <p><input type="checkbox"/> 因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。</p> <p><input type="checkbox"/> 專供個人自用。</p> <p><input type="checkbox"/> 輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。</p> <p><input type="checkbox"/> 公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他(如：特殊情形申請國貨復運等)。</p> <p><b>2.申請資格及應檢附文件、資料等，請依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」辦理。</b></p> <p>※備註：案經受理申請後，如已發文通知補件或完成審查程序(如：經核非屬醫療器材、未符合申請要件或逾期未補件等情形)，<b>所繳納之費用礙難退還。</b></p>		致 衛生福利部食品藥物管理署			
		申請者簽名 Signature of Applicant : (如未簽名或蓋章恕無法收文立案)	本署繳費及收文章戳：		
		蓋章			
		日期：      年      月      日			
申 請 醫 療 器 材					
項目 Item	中文或英文品名及型號(規格) Name, Specifications and Model of the Medical Device	製造廠名稱 Name of the Manufacturer	製造廠地址 Address of the Manufacturer	數量 Q'ty	單位(英文) Unit
		(國外輸入者請以英文填寫；國內製造者請以中文填寫)			
1					
2					

## 申請醫療器材(申請書續頁)

項目 Item	中文、英文品名及型號(規格) Name, Specifications and Model of the Medical Device	製造廠名稱 Name of the Manufacturer	製造廠地址 Address of the Manufacturer	數量 Q'ty	單位(英文) Unit
		(國外輸入者請以英文填寫；國內製造者請以中文填寫)			
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					



# 企業申請專案輸入員工自用家用新冠病毒檢驗試劑 切結書

本公司\_\_\_\_\_（請填寫產品詳細使用對象，例如：公司員工共幾人，詳如清單所列），因嚴重特殊傳染性肺炎之員工個人防疫需要，專案輸入新冠病毒檢測試劑如下（請敘明：醫療器材品名、型號/規格/包裝型態、英文製造廠名稱與地址及申請數量（數量須為最小單位；例如：某品名新型冠狀病毒抗原快篩試劑，型號：ABC-123，規格：1劑/盒，共10劑；請填寫最小單位數量））。

詳細用量估算：（每員工以100劑為限，並須說明個人使用頻率）

本案如核可輸入，將同意為衛生福利部食品藥物管理署及各地縣市衛生局列為年度追蹤查核之重點事項。另保證申請之醫療器材使用對象僅限申請人切結範圍使用，不得販售。特立此書，以茲證明。

## 防疫用醫療器材，不得販售

立書人簽章(大小章)：

統一編號：

聯絡電話：

聯絡地址：

中華民國

年

月

日