

業者合格取得 第一等級醫用口罩(未滅菌) 許可證之流程

流程

辦理地點

申請製造業/販賣業藥
商許可執照



向公司登記所在**直轄市或
縣(市)衛生主管機關
(衛生局)**辦理

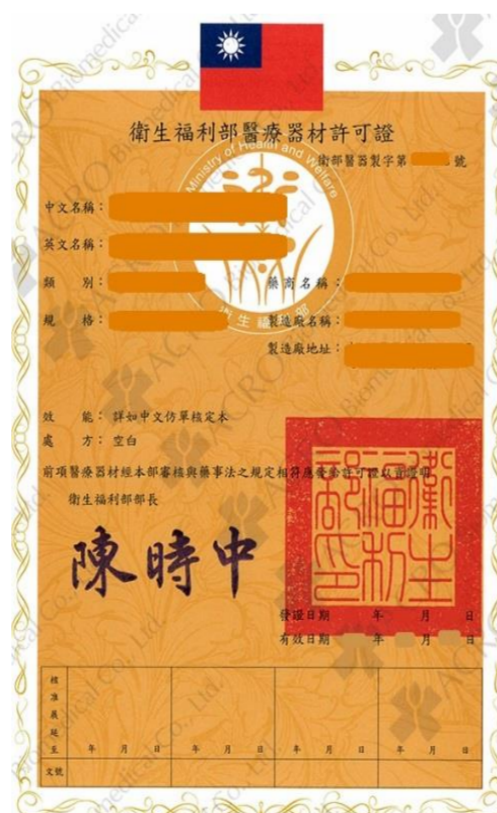
取得符合CNS14774檢
驗報告

可執行該檢測標準之**實驗
室(檢驗單位)**

醫療器材製造廠符合醫
療器材優良製造規範認
可登錄函

屬精要模式，可免附醫療
器材優良製造規範認可登
錄函，相關文件僅需留廠
備查。

申請
醫療器材許可證



向**衛生福利部食品藥物管理
署**辦理

準備文件：

- 1.第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書。
- 2.第一等級醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表。
- 3.藥商執照影本1份。
>國產者需**製造業藥商許可執照**
>輸入者需**販賣業藥商許可執照**
- 4.測試報告(CNS14774)。
- 5.原廠仿單(需刊載內容見**藥事法**第75條)。

詳情請見：

◎[第一等級醫療器材查驗登記申請專區](#)

取得醫療器材許可證
後，始得輸入、製造及
販售