

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材委託製造線上申辦系統
系統操作手冊

版本：2.0

廠商名稱：桓基科技股份有限公司

廠商地址：新竹市東區東光路 55 號 5 樓之 1

目錄

壹、 廠商端	3
一、 帳號註冊	3
二、 帳號登入	6
三、 忘記密碼	7
四、 帳號管理	9
五、 申請新案	12
六、 申請變更	18
七、 申請註銷	25

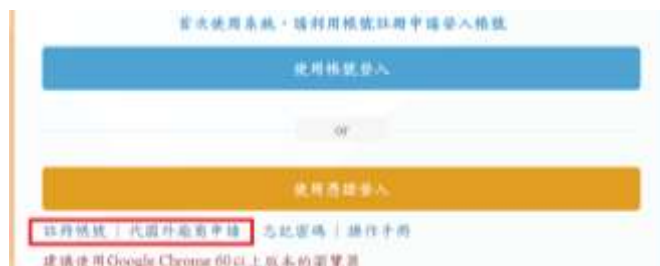
版本修訂記錄

文件版本	修訂日期	修訂內容	修訂人	審核者
0.1	110.10.14	文件初版	黃湘瑜	專案小組
1.0	110.12.24	交付機關審查版	黃湘瑜	專案小組
2.0	111.1.15	新增變更、註銷	黃湘瑜	專案小組

壹、廠商端

一、帳號註冊

帳號登入的左下角的帳號註冊選項，若為國內廠商註冊帳號選擇[註冊帳號]；若國內廠商代理國外註冊帳號選擇[代國外廠商申請]。



選擇[註冊帳號]，需再選擇使用[憑證註冊]或[填寫帳號申請單]的任一種方式註冊。



備註：憑證註冊只能使用工商憑證註冊。使用工商憑證註冊可自動帶入公司名稱、統一編號及負責人。



【註冊帳號】

輸入廠商基本資料、上傳許可證號和切結書檔案，點選[送出申請]按鈕。

備註：帳號有唯一性，廠商註冊的帳號不可重複，若註冊重複會顯示紅色提示文字。

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，長度至少12碼		
*電子郵件		
*公司/商標名稱	*負責人姓名	*公司電話
*統一編號	*聯絡人姓名	*聯絡人電話
☐ 與已註冊帳號之販賣業/製造業相同		
*縣市	*鄉鎮區域	
*地址		

如同時有販賣業及製造業許可執照，販賣業許可執照與製造業許可執照之名稱及地址如不相同，請分別申請販賣業及製造業之帳號；如名稱及地址相同可共用帳號，請同時填入販賣業及製造業之完整執照字號並上傳執照之彩色掃描檔。

上傳醫療器材販賣業許可執照 (請以販賣業圖用許可執照取代)

執照字號： (例如：新北府沙衛藥販字第XXXXXXXX號)

(請上傳彩色掃描檔)

拖曳檔案到此處並上傳
或點選此處

檔案上傳

(檔案大小：請上傳500KB以下)

上傳醫療器材製造業許可執照 (2種執照至少上傳其中之一)

執照字號： (例如：新北府沙衛藥製字第XXXXXXXX號)

(請上傳彩色掃描檔)

拖曳檔案到此處並上傳
或點選此處

檔案上傳

(檔案大小：請上傳500KB以下)

系統帳號申請切結書

☐ 茲向衛生福利部食品藥物管理署聲明本醫療器材商以上所填列資料均屬真實無誤，如有錯誤由具切結業者自行負責，如有不實，違犯或違背相關法規之條事，甘願接受相關法律等處分，並負法律上一切責任，此致真誠。

請先點選 [範本下載](#)，確認無誤後列印出後蓋上公司大小章，上傳切結書彩色掃描檔。

拖曳檔案到此處並上傳
或點選此處

檔案上傳

(檔案大小：請上傳500KB以下)

送出申請

回登入頁

[代國外廠商申請]

輸入國外廠商基本資料，並且上傳同意書檔案，點選[送出申請]按鈕。

備註：同意書檔案無規定格式與語言，但同意書內須有國外廠商簽章。

帳號申請-代國外廠商申請

*帳號

*公司/機構名稱

*負責人姓名

*公司電話

*國外地址

*國別
請選擇

*國內代理聯絡人姓名

*國內代理聯絡人電話

*國內代理公司名稱

*國內代理電子郵件

*國內代理公司統一編號或代理人身分證字號

*委託申請帳號同意書

拖曳檔案到此處並上傳
或點選此處

送出申請 回登入頁

[註冊帳號]和[代國外廠商申請]的帳號送出申請後，會返回帳號登入畫面，並且顯示”帳號申請審核約需 24 至 48 小時，審核通過後，將以 email 方式通知”訊息。



帳號審核結束後，會將審核結果寄發給註冊填寫的電子郵件信箱。

備註：若帳號審核未通過，可以使用相同帳號繼續申請。



二、帳號登入

輸入已審核通過的帳號、密碼和驗證碼，點選確定按鈕，可以登入成功。



The screenshot shows the login interface of the 'Medical Device Commissioned Manufacturing Online Application System' (醫療器材委託製造線上申辦系統) managed by the 'Food and Drug Administration' (衛生福利部食品藥物管理署). The page features the FDA logo and the system name in both Chinese and English. Below the header, there is a 'General Login' (一般登入) button. The login form includes fields for a username (containing 'emma.luang'), a password (masked with asterisks), and a CAPTCHA (displaying '65170'). A 'Remember Me' (記住帳號登入) checkbox is present. At the bottom, there is a 'Forgot Password' (密碼遺失) link and a 'Use QR Code to Log In' (使用QR碼登入) button.

若輸入的帳號或密碼或驗證碼錯誤，會跳出提示訊息告知錯誤。

備註：密碼輸入三次錯誤，帳號會被鎖定十五分鐘，等待十五分鐘後，就會自動解鎖。



This screenshot shows the same login interface as the previous one, but with an error message displayed at the bottom: '登入嘗試失敗。' (Login attempt failed). The CAPTCHA has changed to '4436'. The username field still contains 'emma.luang' and the password field is masked.

三、忘記密碼

帳號登入的左下角[忘記密碼]選項。

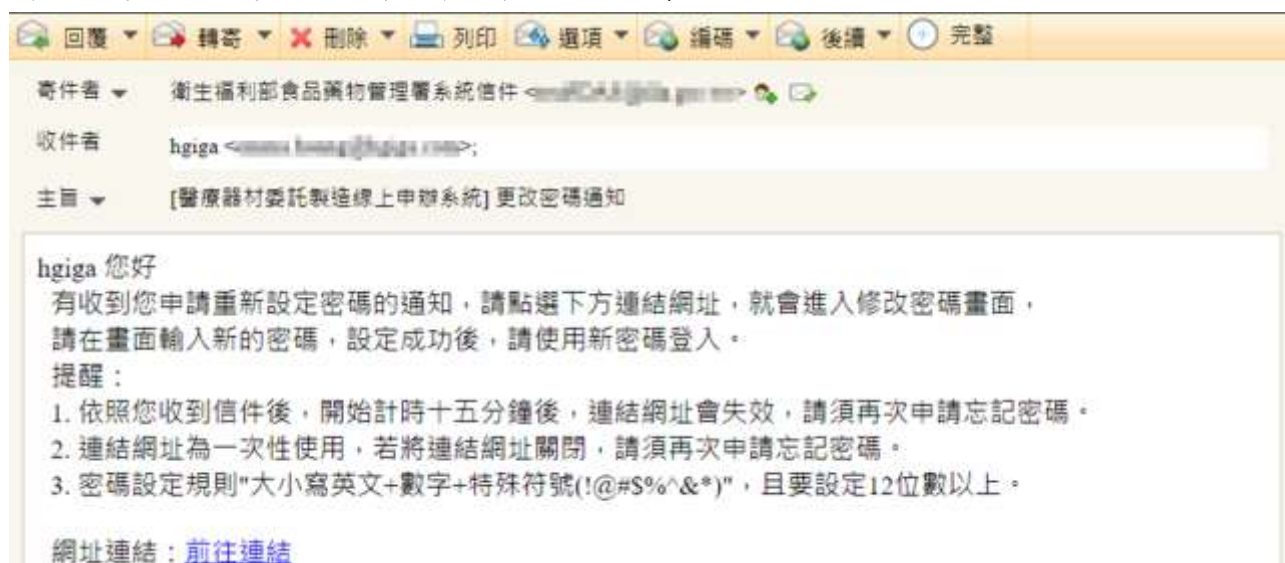
The screenshot shows the '忘記密碼' (Forgot Password) page of the '醫療器材委託製造線上申辦系統' (Medical Device Commissioned Manufacturing Online Application System). The page header includes the FDA logo and the text '衛生福利部食品藥物管理署' (Ministry of Health and Welfare, Food and Drug Administration). The main content area has a '忘記密碼' button at the top. Below it are input fields for '帳號' (Account) and '信箱' (Email), followed by a CAPTCHA image showing '0941' and a '請輸入驗證碼' (Please enter verification code) field. A message states: '首次使用系統，請利用帳號註冊申請登入帳號' (First time using the system, please use account registration to apply for login account). There are two buttons: '使用帳號登入' (Use account to login) and '使用憑證登入' (Use certificate to login). At the bottom, there is a link '忘記密碼' (Forgot password) highlighted with a red box, and a note '註冊帳號 | 代國外廠商申請' (Register account | Apply for foreign manufacturer). The footer includes the text '建議使用Google Chrome 60以上版本的瀏覽器' (Recommended to use Google Chrome 60 or above version browser) and the contact number '專線電話：(05)574-4141#217'.

輸入已審核通過的帳號、註冊填寫的信箱和驗證碼，點選[送出]按鈕。

This screenshot shows the same '忘記密碼' (Forgot Password) page as the previous one, but with the '送出' (Submit) button highlighted. The input fields are now populated: the '帳號' (Account) field contains 'emma.huang', the '信箱' (Email) field contains 'emma.huang@fda.gov.tw', and the '驗證碼' (Verification code) field contains '10566'. A red message box at the bottom states '確認信件已寄出' (Confirmation letter has been sent). The '送出' (Submit) button is a large blue button. Below it is a '返回登入頁' (Return to login page) button.

會收到一封重設密碼信件，點選[前往連結]，會進入重設密碼畫面。

備註：連結網址是依照收到信件內十五分鐘內有效。



輸入新密碼(密碼規則：數字+大小寫英文+特殊符號+12 字元已上)，點選[送出]按鈕，會返回帳號登入畫面，並且顯示"密碼已重新設定，請重新登入"訊息。

備註：若輸入不符合密碼規則的密碼，無法返回帳號登入畫面，會一直停留重設密碼畫面。



醫療器材委託製造線上申辦系統
衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

重設密碼

密碼

請再次確認新密碼

送出

GO

返回登入頁



密碼已重新設定，請重新登入

關閉

一般登入

帳號

密碼

1675

請輸入驗證碼

四、帳號管理

廠商資料頁籤，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(每帳號)

*公司名稱

請輸入公司/機構名稱

*帳號

*聯絡人電話

請輸入聯絡人電話

*公司電話

請輸入公司電話

*地址

縣市 鄉鎮

*統一編號

*公司負責人

請輸入公司負責人

*聯絡人姓名

請輸入聯絡人姓名

*電子郵件

請輸入電子郵件

備註：若沒有要修改密碼，不用輸入密碼欄位，直接點選[確定]按鈕。

密碼

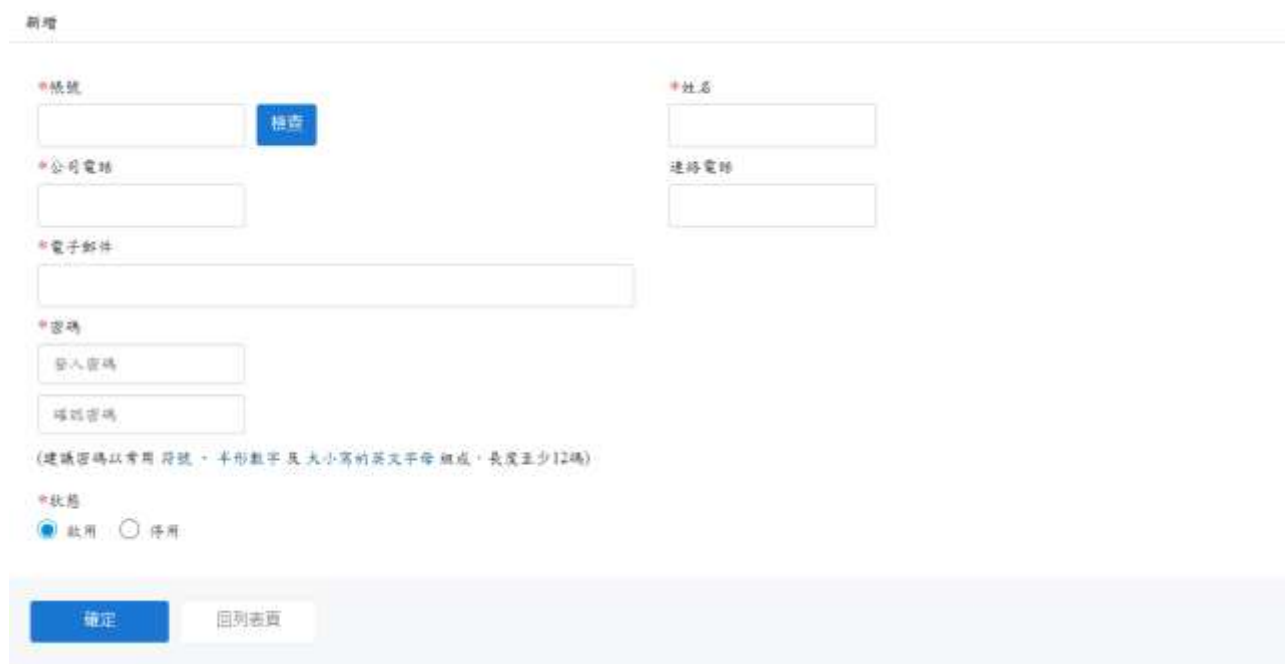
(建議密碼以常用 符號、半形數字及 大小寫的英文字母 組成，長度至少12碼)

申請子帳號，點選左上方的[新增]按鈕。



The screenshot shows a web interface with a top navigation bar containing '委託者' (Entrusted Party), '受託製造業者' (Authorized Manufacturer), and '廠商資料' (Company Information). Below this is a table with columns: '帳號種類' (Account Type), '帳號' (Account ID), '電子郵件' (Email), '公司電話' (Company Phone), '聯絡人' (Contact Person), '狀態' (Status), and '操作' (Action). A red box highlights the '新增' (Add) button in the top left. The table contains one row with the following data: Account Type: 'e123456', Account ID: 'e123456', Email: 'e123456@tsgaya.com', Company Phone: '0298765431', Contact Person: 'e123456', Status: '啟用' (Enabled), and Action: '編輯' (Edit). Pagination controls at the bottom right show '第 1 頁 / 共 1 頁' and '共 1 筆'.

輸入子帳號聯繫人資訊，點選[確定]按鈕，即可新增一筆子帳號。



The screenshot shows the '新增' (Add) form. It includes the following fields and controls:

- *帳號** (Account ID): A text input field with a '檢查' (Check) button next to it.
- *公司電話** (Company Phone): A text input field.
- *電子郵件** (Email): A text input field.
- *密碼** (Password): Two text input fields labeled '登入密碼' (Login Password) and '確認密碼' (Confirm Password).
- *姓名** (Name): A text input field.
- 連絡電話** (Contact Phone): A text input field.
- *狀態** (Status): Radio buttons for '啟用' (Enabled) and '停用' (Disabled).
- 確定** (Confirm) and **返回列表** (Return to List) buttons at the bottom.

A note below the password fields states: '(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)' (It is recommended that the password be composed of commonly used symbols, half-width numbers, and uppercase and lowercase English letters, with a length of at least 12 characters).

母帳號要修改子帳號的聯繫人資訊(含登入密碼)或啟用/停用，點選[編輯]按鈕。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，請先註冊帳號

委託者 委託製造廠商 廠商資料

新增

第 1 頁 / 共 1 頁 共 2 筆

帳號種類	帳號	電子郵件	公司電話	聯絡人	狀態	操作
	emma	emma.huang@hgiga.com	0298765431	emma	啟用	編輯
子帳號	emma01	emma01@hgiga.com	0987654321	emma01	啟用	編輯

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：若必填欄位未填寫資料，該欄位下方會顯示紅色提示文字。

編輯

*帳號

emma01

*姓名

emma01

*公司電話

0987654321

聯絡電話

0298765431

*電子郵件

emma01@hgiga.com

密碼

登入密碼

再次確認密碼

(建議密碼以常用 符號、半形數字及 大小寫的英文字母 組成，長度至少12碼)

*狀態

☒ 啟用 ☐ 停用

確定 返回列表

五、申請新案

點選[申請新案]按鈕。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號。

委託者	委託製造廠商	廠商資料				
申請新案	申請年度: 110 狀態: 不予註冊	第 1 頁 / 共 0 頁 共 0 筆				
申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
查無資料						
說明： 如送交申請，請下載並列印申請書後，併同所需檢附文件(醫療器材商執照、製造許可、契約)紙本品送食藥署。						
第 1 頁 / 共 0 頁 共 0 筆						

會自動帶入委託者資訊，若要更改委託者資訊，須至廠商資料頁籤修改。

委託製造申請 > 廠商申請功能-新案申請畫面

衛生福利部 醫療器材委託製造申請書			
申請編號: M11101110006		申請日期: 111-01-11	
委託者			
醫療器材商執照	醫療器材販賣業許可執照: <u>醫療器材販賣業許可執照</u> - 執照號碼: test 醫療器材製造業許可執照: (請確認執照及資訊為最新本，如需修改請至《帳號管理》進行修正)		
統一編號	S4355146	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		
負責人	emma	公司電話	0213456789
聯絡人	emma	連絡電話	0912345678
電子郵件	emma.huang@hgiga.com		

受託者要申請並審核通過，才能在醫療器材商名稱欄位顯示。

受託製造業者(製造廠)資訊(備註：受託廠商，須請先註冊帳號)

醫療器材商名稱*	請選擇 *		
受託者類別			
統一編號 (國內用)			
醫療器材製造業許可執照 (國內業者適用)	☐ <u>醫療器材製造業許可執照</u> ☒ 不適用，說明:		
醫療器材商地址*			
負責人*		電話*	
電子郵件*			

國內廠商在 QMS 欄位點選[新增]按鈕，填寫核准號(QMSXXXX/GMPXXXX)及有效日期，並且上傳核准函掃描檔；國外廠商在 QSD 欄位點選[新增]按鈕，填寫核准號(QSDXXXX)和有效日期，並且上傳核准函掃描檔。

備註：申請品項為免取得製造許可者，請於 QMS/QSD 欄位點選[新增]按鈕後，核准號請填寫：免取得製造許可，並上傳本署公告免取得製造許可之電子檔，有效日期請填寫當月最後一日。

QMS (國內業者適用)	☐ 不適用，說明： 新增 ☒ QMS核准號： 有效期限： 檢附檔案： (請上傳PDF彩色掃描檔) 拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處 你可上傳 匯入檔案：PDF (pdf) 、 ZIP (zip) (註:受委託製造之醫療器材，屬依本法第二十二條第二項規定免取得製造許可之品項者，免附) 符合免取得醫療器材製造許可品項(請參考http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&cid=27186)，請點選新增後，於QMS/QSD核准號欄位填寫「免取得醫療器材製造許可品項」，並於檢附檔案上傳<<衛授食字第1101104548號>>公告之檔案，有效期限請填寫當日日期。
QSD核准品 (國外業者適用)	☐ 不適用，說明： 新增 *確認事項： ☒ QSD核准品為委託人持有 ☐ QSD核准品非委託人持有，需檢附持有人授權同意。 檢附檔案： (請上傳PDF彩色掃描檔) 拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處 你可上傳 匯入檔案：PDF (pdf) 、 ZIP (zip) (註:受委託製造之醫療器材，屬依本法第二十二條第二項規定免取得製造許可之品項者，免附) 符合免取得醫療器材製造許可品項(請參考http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&cid=27186)，請點選新增後，於QMS/QSD核准號欄位填寫「免取得醫療器材製造許可品項」，並於檢附檔案上傳<<衛授食字第1101104548號>>公告之檔案，有效期限請填寫當日日期。

上傳委託製造合約書，並且請確認並勾選合約皆有符合需刊載事項。

檢附檔案：

(請上傳PDF彩色掃描檔)

拖曳檔案到此處並上傳
或點選此處

你可上傳

- 匯入檔案：PDF (.pdf) - ZIP (.zip)

注意：請確認委託者與受託者簽立之委託製造契約已載明下列事項：

- ☐ 委託者及受託者之名稱及地址
- ☐ 委託製造之合意
- ☐ 委託製造之醫療器材分類分級品項
- ☐ 委託製造之製程
- ☐ 委託者及受託者之權利義務
- ☐ 委託者及受託者雙方公司、負責人印鑑用印

選擇全部製程或製造，須點選[新增]按鈕後，填寫分類分級項目。

製程	類別
☐ 全部製程(醫療器材管理法規第十條第一款製造、包裝、貼標、滅菌及最終組裝全部程序，皆由單一製造廠完成)	新增 (若委託製造契約載明委託製程者，應於說明欄列載製程)
☐ 製造(包裝、貼標、最終組裝不需申請)	新增 (若委託製造契約載明委託製程者，應於說明欄列載製程) ☒ (分類分級品項) 請選擇 * 請選擇 * 說明：
☐ 滅菌	☐ 適用EO滅菌之全品項 ☐ 適用Gamma滅菌之全品項 ☐ 適用E-beam滅菌之全品項 ☐ 適用濕熱(蒸汽)滅菌之全品項 ☐ 其他，請說明：

如有其他資料要補充，可以填寫於“其他”欄位。全部資料填寫完成後，才能點選[下一步]按鈕。

其他

說明：

(請上傳PDF彩色掃描檔)

拖曳檔案到此處並上傳
或點選此處

你可上傳

- 匯入檔案：PDF (.pdf) - ZIP (.zip)

☐ 茲向衛生福利部聲明本醫療器材而以上所填列資料均屬實無誤，若有不實、造假或違反醫療器材管理法相關法規之情事，甘願接受撤銷本醫療器材委託製造核准登記等處分，並負法律上一切責任。

暫存資料自填寫日起僅保留90日。

暫存 下一步 返回列表

繳費及送出申請

點選[產生繳款單編號]按鈕，會顯示繳費編號，點選[繳費編號]按鈕，會進入線上繳費系統。

委託製造申請 > 廠商申請功能-制案申請畫面

繳費方式

應繳金額: 4,000元

產生繳款單編號

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。

暫存

預覽申請資料

送出申請

回上一頁

回列表頁

此筆繳款紀錄尚未入帳，繳款入帳完成，才能點選送出申請按鈕，將案件送出。

繳完費用後，須待 3-7 個工作天才會入帳，請於列表點選該申請案的[填寫]按鈕，再次確認填寫頁面並按[下一步]，回到系統繳費畫面確認是否已完成入帳。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號。

委託者

受託製造業者

廠商資料

申請新案

申請年度: 111

狀態: 全部

第1頁 / 共1頁 共2筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文號	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
111-01-11	M11101110006	食藥署測試國內受託公司	全部製程： 製造：A1220急性腎損傷試驗系統。 滅菌：	新案	所需-暫存(金流) 保留期限：111-04-11	填寫 刪除

確認已入帳後，才可以點選[送出申請]按鈕。(尚未送出申請前無法列印申請書)

備註：點選[暫存]按鈕，在案件未送出前，都可以修改內容。

可點選預覽申請資料，檢視填寫資料是否須修正。

送出案件後，會顯示申請中，並可列印申請書。

備註：請列印申請書並將其餘資料(雙方執照、製造許可、契約書)影本寄至食藥署。如已顯示公文文號表示食藥署已收到紙本文件並立案，審查天數依案件情形約 30~90 天不等(不含廠商補件天數)。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號。

委託者：委託製造業者 廠商資料

申請新案 [搜索] 申請年度: 110 狀態: 全部 第1頁/共1頁 共6筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
110-12-30	M11012300005 20211230	食藥署測試國內受託公司	全部製程： 製造： 滅菌：E-beam	新案	申請中	申請撤回 列印申請書

補件上傳

若要查看案件審核缺失內容，點選[下載補件通知書]按鈕，下載補件通知書檢視缺失項目。

案件要進行補件，點選[補件上傳]按鈕，進行系統補件上傳。

備註：補件方式與申請變更方式相同。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號。

委託者：委託製造業者 廠商資料

申請新案 [搜索] 申請年度: 110 狀態: 全部 第1頁/共6頁 共53筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
110-11-01	M11011010001 20211101	hgiga	全部製程： 製造： 滅菌：E-beam	新案	補件	補件上傳 下載補件通知書 圖章證明

送審案件審查結果

案件狀態顯示核准/不予核准，表示案件已審查完畢。

若為不予核准，可點選[下載結案通知書]按鈕，下載結案通知書檔案，檢視未通過之原因。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號。

委託者：委託製造業者 廠商資料

申請新案 [搜索] 申請年度: 110 狀態: 全部 第1頁/共6頁 共53筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
110-11-01	M11011010001 20211101	hgiga	全部製程： 製造： 滅菌：E-beam	新案	不予核准	下載結案通知書 圖章證明

若狀態為案件核准，點選[下載核准通知書]按鈕，下載核准通知書檔案。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號。

委託者: 委託製造廠商 廠商資料

申請新案

申請年度: 110 狀態: 核准

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
110-09-08	M11009080001 2021090801	hgiga	全部製程: A1220急性腎損傷試驗系統。 製造: 滅菌:	新案	核准	註銷 變更 下載核准通知書 憑證 廠商說明

說明:
如送出申請，請下載並列印申請書後，併同所需檢附文件(醫療器材商執照、製造許可、契約)紙本函送食藥署。

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 筆

備註：若要申請變更或註銷，點選變更或註銷按鈕，會進入申請單填寫畫面，詳細操作請看第六章的申請變更與第七章的申請註銷的內容。

案件歷程檢視

點選歷程按鈕，會顯示此筆案件歷程紀錄。

電子化流水號	申請日期	種類	核准日期	狀態	額外資訊
M11009080001	110-09-08	新案	110-09-08	核准	委託者: hgiga 受託者: hgiga 全部製程: A1220急性腎損傷試驗系統。 製造: 滅菌: 通用濕熱(蒸汽)滅菌之全品項

六、申請變更

點選欲變更項目(請確認核准號)之變更按鈕，進入變更申請畫面。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：委託廠商，請先註冊帳號。

委託者 委託製造廠商 廠商資訊

申請新增 [查詢] 申請年度: 110 狀態: 全部

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 筆

申請目	電子化流水號/核准號/公文文號	委託人	委託品項及型號	種類	狀態	操作事項
110-12-17	M1101217000103 CM000007 2021121701	金華署-受托公司	全部型號： 製造：A1220急性腎損傷試驗系統。 滅菌：	新登	精準	註冊 變更 下載核准通知書 歷程 撤換證明

勾選要變更的項目，點選[確定]按鈕。

備註：變更品項及變更受託者，如涉及 QMS/QSD 變更，需勾選 QMS/QSD

委託製造申請 > 廠商申請功能-變更申請畫面

CM000007

申請變更項目

☐ 變更委託者名稱/地址
 (名稱/地址變更，請先至帳號維護上傳最新執照)

☐ 醫療器材名稱 ☐ 醫療器材地址

☐ 變更受托製造醫療器材名稱/地址
 (名稱/地址變更，請先至帳號維護上傳最新執照)

☐ 醫療器材名稱 ☐ 醫療器材地址 ☐ QMS/QSD (僅QMS/QSD變更需填申請委託製造變更)

涉及權利移轉變更應另申請新委託製造案

☐ 變更品項或型號

確定 回到列表

依照選擇變更項目，對應欄位會顯示現有和變更的文字方塊。填寫方式及注意事項請參考新案申請。

全部資料填寫完成後，才能點選[下一步]按鈕。

委託製造申請 > 廠商申請功能-變更申請畫面

衛生福利部 醫療器材委託製造變更申請書			
申請編號：MI1012170001004		填表日：110-12-17	
變更事項： 變更委託者名稱/地址 變更委託製造醫療器材商名稱/地址 變更委託者GMP/QSD 變更品項或製程 *變更說明函： 拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處 (須說明未涉及權利轉移) (請上傳PDF彩色掃描檔)			
你可上傳 • 匯入檔案：PDF (.pdf) - ZIP (.zip)			
委託者(如需修改資料，請先至"廠商資料"進行修改)			
醫療器材商執照	322222 文件.txt		
統一編號	32323232	醫療器材商名稱	現有：植基測試 變更：植基測試A
醫療器材商地址	現有：台北市大同區文山區中正路1號2樓 變更：台北市大同區民權西路27號		
負責人	陳真	公司電話	55088
聯絡人	陳雷	聯絡電話	55677
電子郵件	hank.chen@hgiga.com		
受託製造業者(製造廠) (受託製造業者之變更如涉及權利義務之轉移，應另與申請委託製造)			
醫療器材商名稱*	現有：食藥署-受託公司 變更：食藥署-受託公司		
受託者國別	中華民國		
統一編號 (國內業者適用)	25641404		
醫療器材商執照 (國內業者適用)	新北府沙衛藥製字第000114號		
醫療器材商地址*	現有：台北市中正區昆陽街161-3號 變更：台北市中正區昆陽街161-3號		
負責人	食藥署-受託公司老闆	電話	2787-1111
電子郵件	herd123@fda.gov.tw		

QMS核准品 (國內業者適用)	現有： QMS核准號：test1，有效期限：110-12-31，檢附檔案：文件.pdf 申請增加 新增 申請刪除 ☐ QMS核准號：test1，有效期限：110-12-31，檢附檔案：文件.pdf (註：受委託製造之醫療器材，屬依本法第二十二條第二項規定免取得製造許可之品項者，免附)
QSD核准品 (國外業者適用)	現有： 申請增加 新增 *確認事項： ☒ QSD核准品為委託人持有 ☐ QSD核准品非委託人持有，需檢附持有人授權同意， 檢附檔案： (請上傳PDF彩色掃描檔)  拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處 你可上傳 匯入檔案：PDF (.pdf) 、ZIP (.zip) 申請刪除 (註：受委託製造之醫療器材，屬依本法第二十二條第二項規定免取得製造許可之品項者，免附)
*委託製造合約	現有：文件.pdf 變更： (請上傳PDF彩色掃描檔)  拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處 你可上傳 匯入檔案：PDF (.pdf) 、ZIP (.zip) 注意：請確認委託者與受託者簽立之委託製造契約已載明下列事項： ☒ 委託者及受託者之名稱及地址 ☐ 委託製造之合意 ☐ 委託製造之醫療器材分類分級品項 ☐ 委託製造之製程 ☐ 委託者及受託者之權利義務 ☐ 委託者及受託者雙方公司、負責人印鑑用印

品項	
☐ 全部製程(醫療器材管理法第十條第一款製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗收全部程序，皆由單一製造廠完成)	預存 申請新增 新增 (非委託製造與約載明委託型號者，應於說明欄刊載型號) 申請刪除
☒ 製造(包裝、貼標、最終驗收不需申請)	預存 1 - A1220急性腎損傷試驗系統，(A.1220) 說明：test2 申請新增 新增 (非委託製造與約載明委託型號者，應於說明欄刊載型號) 申請刪除 ☐ A1220急性腎損傷試驗系統，(A.1220) 說明：test2
☐ 滅菌	預存 申請新增 ☐ 適用EO滅菌之全品項。 ☐ 適用Gamma滅菌之全品項。 ☐ 適用E-beam滅菌之全品項。 ☐ 適用蒸汽(蒸汽)滅菌之全品項。 ☐ 其他，請說明： 申請刪除
其他	☐ 說明：  拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處 (請上傳PDF彩色標編碼) 你可上傳 • 匯入檔案：PDF (.pdf) - ZIP (.zip) 既有：說明：

☒ 茲向衛生福利部聲稱本醫療器材符合以上所填列資料均屬真實無誤，如有不實，違犯或違反醫療器材管理法相關法規之條事，甘願接受依照本醫療器材委託製造標準罰則等處分，並負法律上一切責任。

暫存

下一步

回到首頁

繳費及送出申請

於繳費畫面點選[產生繳款單編號]按鈕，會顯示繳費編號，點選[繳費編號]按鈕，會進入線上繳費系統。

點選[產生繳款單編號]按鈕，會顯示繳費編號，點選[繳費編號]按鈕，會進入線上繳費系統。

繳完費用後，須待 3-7 個工作天才會入帳，請於列表點選該申請案的[填寫]按鈕，再次確認填寫頁面並按[下一步]，回到系統繳費畫面確認是否已完成入帳。

確認已入帳後，才可以點選[送出申請]按鈕。(尚未送出申請前無法列印申請書)

備註：點選[暫存]按鈕，在案件未送出前，都可以修改內容。

可點選預覽申請資料，檢視填寫資料是否須修正。

送出案件後，會顯示申請中，並可列印申請書。

備註：請列印申請書並將其餘資料(雙方執照、製造許可、契約書)影本寄至食藥署。如已顯示公文文號表示食藥署已收到紙本文件並立案，審查天數依案件情形約 30~90 天不等(不包含廠商補件天數)。

補件上傳

若要查看案件審核缺失內容，點選[下載補件通知書]按鈕，可以下載補件通知書檢視缺失項目。

案件要進行補件，點選[補件上傳]按鈕，進行系統補件上傳。

備註：補件方式與申請變更方式相同。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：委託廠商，請務必詳閱系統。

委託者：委託製造廠商 廠商資料

申請新案 [搜尋] 申請年度: 111 狀態: 全部

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	委託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
111-01-17	M11101170001001 CM000031 2022011703	食藥署委託公司	全部製程： 製造：A1220急性管損傷試驗系統。 A3950萬古衛素試驗系統 滅菌：	變更	補件	補件上傳 下載補件通知書 廠商證明 歷程

送審案件審查結果

案件狀態顯示核准/不予核准，表示案件已審查完畢。

若為不予核准，可點選[下載結案通知書]按鈕，下載結案通知書檔案，檢視未通過之原因。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：委託廠商，請務必詳閱系統。

委託者：委託製造廠商 廠商資料

申請新案 [搜尋] 申請年度: 111 狀態: 全部

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	委託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
111-01-17	M11101170001001 CM000031 2022011703	食藥署委託公司	全部製程： 製造：A1220急性管損傷試驗系統。 A3950萬古衛素試驗系統 滅菌：	變更	不予核准	補件上傳 下載結案通知書 廠商證明 歷程

若為核准，可點選[下載核准通知書]按鈕，下載變更後的核准通知書檔案，檢視核准內容。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：委託廠商，須請先註冊帳號。

委託者：委託製造廠商 廠商資料

申請新案 申請年度: 110 狀態: 核准

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 條

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	委託人	委託品項及型號	種類	狀態	操作事項
110-12-30	M1101230000203 CM000020 1101230000203	金華署-委託公司	全部型號： 製造：B1865 子宮頸上皮內瘤樣細胞(CIN)試驗系統 滅菌：	變更	核准	下載核准通知書 聲證 應費證明

案件歷程檢視

點選歷程按鈕，會顯示此筆案件歷程紀錄。

公文文號：11012300001002

電子化流水號	申請日期	種類	核准日期	狀態	承辦人	額外資訊																				
M11012300001002	110/12/30	新案	110/12/30	核准	承辦	委託者：恒基測試A 委託者：金華署-委託公司 全部型號： 製造：A1220急性腎損傷試驗系統。 滅菌： 適用EO滅菌之全品項																				
						QMS <table><tr><th>變更前</th><th>變更後</th></tr><tr><td>QMS核准號：test1 有效期限：110-12-31</td><td>QMS核准號：test001 有效期限：110-12-31</td></tr></table> 委託製造合約 <table><tr><th>變更前</th><th>變更後</th></tr><tr><td>文件.pdf</td><td>測試規範.pdf</td></tr></table> 製程(製造) <table><tr><th>變更前</th><th>變更後</th></tr><tr><td>A1220急性腎損傷試驗系統。(A.1220) 說明：test2</td><td>A1220急性腎損傷試驗系統。(A.1220) 說明：test2 A3950萬能平衡試驗系統 (A.3950) 說明：test002</td></tr></table> 製程(滅菌) <table><tr><th>變更前</th><th>變更後</th></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> 其他 <table><tr><th>變更前</th><th>變更後</th></tr><tr><td>文件.pdf 說明：test3</td><td>測試規範.pdf 說明：test003</td></tr></table>	變更前	變更後	QMS核准號：test1 有效期限：110-12-31	QMS核准號：test001 有效期限：110-12-31	變更前	變更後	文件.pdf	測試規範.pdf	變更前	變更後	A1220急性腎損傷試驗系統。(A.1220) 說明：test2	A1220急性腎損傷試驗系統。(A.1220) 說明：test2 A3950萬能平衡試驗系統 (A.3950) 說明：test002	變更前	變更後			變更前	變更後	文件.pdf 說明：test3	測試規範.pdf 說明：test003
變更前	變更後																									
QMS核准號：test1 有效期限：110-12-31	QMS核准號：test001 有效期限：110-12-31																									
變更前	變更後																									
文件.pdf	測試規範.pdf																									
變更前	變更後																									
A1220急性腎損傷試驗系統。(A.1220) 說明：test2	A1220急性腎損傷試驗系統。(A.1220) 說明：test2 A3950萬能平衡試驗系統 (A.3950) 說明：test002																									
變更前	變更後																									
變更前	變更後																									
文件.pdf 說明：test3	測試規範.pdf 說明：test003																									

七、申請註銷

點選欲註銷項目(請確認核准號)之[註銷]按鈕，進入變更申請畫面。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：委託廠商，請務必註冊帳號。

委託者 委託製造廠商 廠商資訊

申請新增 [查詢] 申請年度: 110 狀態: 全部

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 筆

申請項目	電子化流水號/核准號/公文文號	委託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
110-12-17	M1101217000103 CM000007 2021121701	食藥署-委託公司	全部製程： 製造：A1220急性腎損傷試驗系統。 滅菌：	新登	核准	註銷 變更 下載核准通知書 歷程 圖說說明

顯示原核准號之核准的內容，請確認是否申請註銷該筆項目。

委託製造申請 > 廠商申請功能-註銷申請介面

委託製造註銷申請			
申請編號：M1101217000103		核准號：CM000007	
核准日：110-12-17			
委託人			
醫療器材販賣 案件可執照	期限 執照號碼：322222		
統一編號	32323232	業者名稱	植基測試
業者地址	台北市大同區文山区中正路1號2樓		
負責人	陳真	電話	55688
受託人(製造廠)			
業者名稱	食藥署-委託公司		
受託者類別	中華民國		
統一編號	25641404		
醫療器材商執 照號碼	新北府伊衛藥製字第000114號 醫療器材製造業許可執照		
QMS核准號	QMS核准號：test1 有效期限：110-12-31，檢附檔案：文件.pdf		
業者地址	台北市中正區昆陽街161-3號		
負責人	食藥署-委託公司老闆	電話	2787-1111
製造許可	文件.pdf		
其他			
品項			
製程	類別		
全部製程(醫療器材管理法第 十條第一款製造、包裝、貼 標、滅菌及最終驗收全部程 序。皆由單一製造廠完成)			
製造(包裝、貼標、最終驗收 不需申請)	1. A1220急性腎損傷試驗系統。(A.1220)說明：test2		
滅菌			

填寫註銷原因，並上傳註銷聲明函與其他佐證檔案。

須全部填寫完成後，才能點選[下一步]按鈕。

註銷原因	☐ 委託者醫療器材因失效或損壞而停止 ☐ 受託者醫療器材因製造瑕疵而停止 ☐ 受託者之醫療器材製造許可、證照到期停止 ☐ 受託者提出雙方委託製造關係已不存在 ☐ 其他：
註銷聲明函	可參考 下載 範本提供。 (請上傳PDF彩色掃描檔) 拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處 你可上傳 匯入檔案：PDF (pdf)、ZIP (zip)
其他證明文件	(請上傳PDF彩色掃描檔) 拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處 你可上傳 匯入檔案：PDF (pdf)、ZIP (zip)

[儲存](#) [下一步](#) [回到首頁](#)

繳費及送出申請

點選[產生繳款單編號]按鈕，會顯示繳費編號，點選[繳費編號]按鈕，會進入線上繳費系統。

委託製造申請 > 廠商申請功能-註銷申請介面

繳費方式	◆ 應繳金額: 2,000元 產生繳款單編號 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。
------	---

[儲存](#) [預覽申請資料](#) [送出申請](#) [回上一頁](#) [回到首頁](#)

繳完費用後，須待 3-7 個工作天才會入帳，請於列表點選該申請案的[填寫]按鈕，再次確認填寫頁面並按[下一步]，回到系統繳費畫面確認是否已完成入帳。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：委託廠商，須請先註冊帳號。

委託書 委託製造廠商 廠商資料

申請新案 申請年度: 111 狀態: 全部

第 1 頁 / 共 1 頁 共 2 筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	委託人	委託品項及歷程	種類	狀態	操作事項
111-01-11	M11101110006	食藥署測試國內委託公司	全部歷程： 製造：A1220急性腎損傷試驗系統。 滅菌：	註冊	註冊-暫存(金流) 保留期限：111-04-11	修改 刪除

確認已入帳後，才可以點選[送出申請]按鈕。(尚未送出申請前無法列印申請書)

備註：點選[暫存]按鈕，在案件未送出前，都可以修改內容。

可點選預覽申請資料，檢視填寫資料是否須修正。

送出案件後，會顯示申請中，並可列印申請書。

備註：請列印申請書並將其餘資料(雙方執照、製造許可、契約書)影本寄至食藥署。如已顯示公文文號表示食藥署已收到紙本文件並立案，審查天數依案件情形約 30~90 天不等(不包含廠商補件天數)。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：委託廠商，須請先註冊帳號。

委託書 委託製造廠商 廠商資料

申請新案 申請年度: 111 狀態: 全部

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	委託人	委託品項及歷程	種類	狀態	操作事項
111-01-05	M1110105000203 CM000026 2021010504	食藥署-委託公司	全部歷程： 製造：B1H65Lynch 氏症測試系統 滅菌：	註冊	申請中	申請撤案 列印申請書 履歷

補件上傳

若要查看案件審核缺失內容，點選[下載補件通知書]按鈕，可以下載補件通知書檢視缺失項目。

案件要進行補件，點選[補件上傳]按鈕，進行系統補件上傳。

備註：補件方式與申請註銷方式相同。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：委託廠商，請先註冊帳號。

委託書 委託製造廠商 廠商資料

申請新案 CM000030 申請年度: 111 狀態: 全部

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	委託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
111-01-17	M1110117000203 CM000030 2022011704	金華署-委託公司	全部製程： 製造：B1865子宮頸上皮內瘤樣病變(CIN)試驗系統 滅菌：	註冊	補件	補件上傳 下載補件通知書 繳費證明 登報

送審案件審查結果

案件狀態顯示核准/不予核准，表示案件已審查完畢。

若為不予核准，可點選[下載結案通知書]按鈕，下載結案通知書檔案，檢視未通過之原因。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：委託廠商，請先註冊帳號。

委託書 委託製造廠商 廠商資料

申請新案 申請年度: 111 狀態: 全部

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	委託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
111-01-17	M1110117000203 CM000030 2022011704	金華署-委託公司	全部製程： 製造：B1865子宮頸上皮內瘤樣病變(CIN)試驗系統 滅菌：	註冊	不予核准	下載結案通知書 繳費證明

若為核准，可點選[下載核准通知書]按鈕，下載變更後的核准通知書檔案，檢視核准內容。

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：委託廠商，請先註冊帳號。

委託書 委託製造廠商 廠商資料

申請新案 申請年度: 110 狀態: 核准

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 筆

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	委託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
110-12-30	M1101230000203 CM000020 1101230000203	金華署-委託公司	全部製程： 製造：B1865子宮頸上皮內瘤樣病變(CIN)試驗系統 滅菌：	註冊	核准	下載核准通知書 登報 繳費證明

案件歷程檢視

點選歷程按鈕，會顯示此筆案件歷程紀錄。

公文文號：M1101230000203

電子化流水號	申請日期	種類	核准日期	狀態	承辦人	額外資訊
M1101230000203	110/12/30	新案	110/12/30	核准	承辦	委託者：恒基測試A 受託者：金爾基-受託公司 全部製程： 製造： A1230急性腎損傷試驗系統。 滅菌： 適用EO滅菌之全品項
M1101230000203	110/12/30	註銷	110/12/30	核准	承辦	註銷