

查詢「衛福部醫療器材」流程圖

1080731 台北市牙體技術師公會製

步驟(1)

登入「衛生福利部食品藥物管理署」的首頁。

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

 衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

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

非洲豬瘟資訊食藥署Q&A

- 食藥防騙專區
- 科技計畫專區
- 員工專區Webmail
- 下載專區

公告資訊

本署新聞	本署公告	本署徵才	招標資訊	科技計畫
2019-07-31	預告修正甜菊糖苷等10項規格標準，強化食品添加物管理			
2019-07-31	停看聽-107年全國物質使用調查結果			
2019-07-30	食藥署已建立陰道人工網膜之安全把關機制			
2019-07-30	食藥署啟動108年度美食街餐飲業者稽查專案			
2019-07-28	食藥署積極強化化粧品源頭管制			
2019-07-27	食藥署針對媒體報導台鉅公司質疑化粧品中石棉檢驗方法之回應說明			

步驟(2)

點選「業務專區」裡的「醫療器材」。

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

 衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

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

- 食品
- 藥品
- 醫療器材**
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 邊境查驗專區
- 通報及安全監視專區

步驟(3)

點選右方列「資訊查詢」裡的「醫療器材許可證資料庫」。

:: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證



醫療器材管理成果
與未來展望

隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再加上台

[詳細內容]



建置優質醫療器材
臨床試驗法規環境
臨床試驗係醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。高風險性或

[詳細內容]



醫療器材宣導專區
醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。

[詳細內容]

資訊查詢

醫療器材許可證資料庫

人民申請案件進度查詢

藥物許可證暨相關資料
查詢作業

醫療器材GMP/QSD認
可登錄查詢

醫療器材分類分級查詢

醫療器材採認標準資料
庫

步驟(4)

輸入「申請商名稱」、「驗證碼」後按「開始搜尋」。



西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢

許可證字號	<input type="text"/> ; 字第 <input type="text"/> 號		
許可證種類	<input type="text"/>	註銷狀態	<input type="text"/>
中文品名	<input type="text"/>	英文品名	<input type="text"/>
醫療器材主分類	<input type="text"/>		
醫療器材次分類	<input type="text"/>		
限制項目	<input type="text"/>		
劑型(粗)	<input type="text"/>	劑型(細)	<input type="text"/>
申請商名稱	<input type="text"/>	適應症(藥品)	<input type="text"/>
製造廠名稱	<input type="text"/>	效能(醫療器材)	<input type="text"/>
國別	<input type="text"/>	用途(化粧品)	<input type="text"/>
藥品類別	<input type="text"/>	單/複方別	<input type="text"/>
藥理治療分類(ATC碼)	<input type="text"/>	藥理治療分類(AHFS/DI碼)	<input type="text"/>
成分	<input type="text"/>	成分	<input type="text"/>
成分	<input type="text"/>		
排序方式	許可證字號 <input type="text"/>	驗證碼	<input type="text"/>
		重新產生	<input type="text"/>

開始搜尋

重新輸入

回主畫面

輸入驗證碼後，點選下方「開始搜尋」

步驟(5)

即會出現搜尋名稱的「許可證字號」、「中文品名」、「英文品名」、「申請商」等資料後點選所欲查詢的「許可證字號」。



西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢

查詢條件: 申請商名稱: 家誠

查詢時間: 2019/7/31 上午 10:5

許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1 衛部醫器輸壹字第014953號	109/03/02	"三普" 口內攝影機 (未滅菌)	"3SHAPE" Intra-oral Camera (Non-Sterile)	家誠全球數位醫材股份有限公司	3SHAPE TRIOS A/S
2 衛部醫器輸壹字第015260號	109/05/26	"三普" 口內攝影機 (未滅菌)	"3SHAPE" Intra-oral Camera (Non-Sterile)	家誠全球數位醫材股份有限公司	3SHAPE POLAND SP. ZO. O

重新查詢

步驟(6)

點選所欲查詢的「許可證字號」即會出現「許可證詳細內容」



西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

詳細處方成分 | 藥物外觀 | 仿單/外盒資料 | 授權使用 | 健保藥價查詢 | 離開

許可證詳細內容

*** 衛部醫器輸壹字第014953號 ***

註銷狀態		註銷日期	
註銷理由		製造許可登錄編號	
有效日期	109/03/02	發證日期	104/03/02
許可證種類	醫器		
舊證字號		醫療器材級數	第一等級
通關簽審文件編號	DHA09401495304		
中文品名	"三普" 口內攝影機 (未滅菌)		
英文品名	"3SHAPE" Intra-oral Camera (Non-Sterile)		
效能	限醫療器材管理辦法「牙科手術裝置及其附件(F.6640)」第一等級鑑別範圍。		
醫器規格	空白		
劑型		包裝	
儲存溫度		有效期間	
指示藥品審查基準			
標籤、仿單及包裝加註			
醫器主類別一	F牙科裝置	醫器次類別一	F6640牙科手術裝置及其附
醫器主類別二		醫器次類別二	
醫器主類別三		醫器次類別三	
主成分略述			
限制項目	02輸 入		
申請商名稱	620117M498 家誠全球數位醫材股份有限公司		

衛生福利部總機電話：02-8590-6666 轉"醫事司"分機 #7311 or #7316

衛生福利部食品藥物管理署網址：<https://reurl.cc/7gKak>