



台湾的市场准入

注册过程





所需文件

技术文档		Vee Care	制造商
1.1	以前的申请信息	X	
2.1	申请书	X	
3.1	安全性和性能的总结	X	
5.1	当地医疗器材经销商许可证 - 许可证持有人	X	
6.1	申报表	X	
7.1	原产国正式合法的自由销售证明		X
8.1	制造商致当地许可证持有人的授权信（原件）	X	
9.1	分销商协议（如有）		X
10.1	制造商 QSD 证书	X	
11.1	包装材料&产品标签（2套）		X
11.2	中文说明书/ 产品手册（各2份）	X	
11.3	产品图样（代表型号）		X
11.4	原始的产品手册		X
11.5	原始的说明书		X
12.1.1	首先引进的国家，日期，制造商名称，地点和型号		X
12.1.3	产品结构、材料、性能及安全数据		X
12.2	动物来源材料的证明		X
12.3	操作手册		X
12.4	保养手册		X
13.1	实质性等价医疗器材的信息（台湾的许可证字号、中文说明书、适应证和规格比较）	X	
14.3	原产国以外的注册证书或 FSC(森林管理委员会) 认证		X
15A	基准功能测试-标准，方案&结果		X
15B	成品规格、测试方法及测试报告		X
16	行动报告原则		X
17	临床评估报告（本地/国外的）		X
18	辐射安全信息（如适用）		X
输入医疗器材品质系统文件		Vee Care	Manufacturer
1	工厂信息申报信(包括工厂名称、地址、承包商完成的流程清单……)	X	X
2	ISO 13485 的证书		X
3	质量手册和手册中所述的程序		X



技术文档		Vee Care	制造商
4	全厂配置图&生产区域的详细布局		X
5	产品清单和制造流程图		X
6	主要设备的清单		X

