檔　　號：
保存年限：

# 副本

## 衛生福利部食品藥物管理署　公告

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3
受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國105年5月13日
發文字號：FDA器字第1051602988號
附件：

檔號：105320

主旨：公告訂定「人類白血球抗原分子分型試驗系統」等2項醫療器材技術基準及公告修訂「家用血糖監測系統」醫療器材技術基準。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、為加強體外診斷醫療器材之安全及功效，公告訂定「人類白血球抗原分子分型試驗系統」及「第一型、第二型單純皰疹病毒血清分析試劑」等2項醫療器材技術基準，以提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

二、為與國際標準採認現況調和，公告修訂「家用血糖監測系統」醫療器材技術基準，是類產品研發及申請查驗登記時可參考之基準，以本公告為主。

三、本案相關公告載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區。

副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市日僑工商會、財團法人電子檢驗中心、新竹科學工業園區管理局、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進會

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

署長 姜郁美