檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27877589
聯絡人及電話：林孟昭　02-27878292
電子郵件信箱：mengjaulin@fda.gov.tw

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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 105.09.05 文 檔號：105619

發文日期：中華民國105年9月1日
發文字號：部授食字第1051607930號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：部授食字第1051607654號公告影本1份(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址http://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DLi100.aspx) 識別碼：RZMCZ7PA

主旨：「波第科經導管輸送心臟瓣膜(Portico Transcatheter Heart Valve)【衛部醫器輸字第028758號】」醫療器材查驗登記案(案號：1050014343)，得不受醫療器材查驗登記審查準則第11條第1項之限制。業經本部於中華民國105年8月24日以部授食字第1051607654號更正公告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、揭旨公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：http://www.fda.gov.tw)之「本署公告」自行下載。

二、原部授食字第1051607351號公告作廢。

正本：南部科學工業園區管理局、台灣聖猷達醫療用品有限公司、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、新北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、高雄市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、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、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、台灣區自行車輸出業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、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、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、臺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、台灣省醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會(原高雄縣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)、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、臺北市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、新竹科學工業園區管理局

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

副本：

部長 林麥延

檔　　號：
保存年限：

張貼公告欄 衛生福利部　公告

發文日期：中華民國105年8月24日
發文字號：部授食字第1051607654號
附件：

主旨：醫療器材原料來源管制相關事宜。
依據：醫療器材查驗登記審查準則第11條第2項。
公告事項：
一、經審查評估，「波第科經導管輸送心臟瓣膜(Portico Transcatheter Heart Valve)【衛部醫器輸字第028758號】」醫療器材查驗登記案(案號:1050014343)，得不受醫療器材查驗登記審查準則第11條第1項之限制。
二、原部授食字第1051607351號公告作廢。

部長 林奏延