檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877588
聯絡人及電話：劉方穎02-27878000#7582
電子郵件信箱：fanyin@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 106. 03. 17 文
檔號：106159

發文日期：中華民國106年3月15日
發文字號：FDA器字第1061602061號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署公告修正「體外診斷醫療器材查驗登記須知」一案，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、為加強體外診斷醫療器材之安全及功效，本署公告修正「體外診斷醫療器材查驗登記須知」，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、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。

正本：
材商、器北市公口社、商體生、發公商台工財、院
器材會療台北業出、會器軟國會技業材、膠、心醫
療器公醫、新同進會協儀港民協科同器塑心中灣
醫療業市會、業縣公進縣南華準療業療員會)人中展台
國醫同雄協會商南業促園、中標醫商醫委法驗發、
民市業高務合口台同展桃會、驗進材省材團查術會
華北商、商聯出、業發、公會檢先器灣器財品技總
中新材會洲會進會商業會業公床灣療台療、藥測業
、、器公歐公市公口產公同業臨台醫、醫心醫量工
會會療業市業中業出材業業同灣、市局會中人院
公公醫同北同台同進器同商業台會轄理商展法究國
業業縣業台業、業市療業器工、公直管國發團研全
同同化商、商會商雄醫商儀學會業市區(美究財術民國
業業彰材會口公口高暨器市科公同南園部研、技民
工商、器公出業出、技儀雄區業業業業心業華
材材會療業進同進會科市高園同工臺工事工中工
器器公醫同省業市公物北、業業子、工務工共中
技療業市業灣商南業生臺會工工電會學屬驗人
生醫同南商台口台同腔、公學體機公科公金檢法會、
暨市業臺材、出、業口會業科性電業南部及人子團總
療北商、器處進會商灣公同灣彈區同府法電財業
醫臺材會療事市公口台業業台暨灣業局、政團灣、商
灣、器公醫辦園業出、同商、膠台商理會財台心國
台會療業縣濟桃同進會業器會椽、材管商、人中全
、合醫同雄經、業縣協商儀員灣會器區國會法展國
會聯市業高國會商雄劑務市委台協療園美公團發民
協國中商、德公口高製服中理、究醫業北同、技中華
商全臺材會、業出、菌術臺管會研市工台業心業、
工會、器公會同進會無技、期協床園學、商中工局
際公會療業商業縣公華物會二展臨桃科會口展藥業
國業公醫同工商中業中生公區發物、竹公出發醫工
市同業市業本口台同人市業園業藥會新業進術人部
北業同義商日出、業法北同業產灣協、同市技法濟會
台商業嘉材市進會商團台業工物台展會業北業團經協

副本：

署長 吳秀梅