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：
聯絡人及電話：詹佩嘉27878070
電子郵件信箱：rene1122@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. 12. 20 文
檔號：106899

發文日期：中華民國106年12月15日
發文字號：FDA器字第1061609532號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署公告訂定「醫療器材軟體確效指引」，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。。

說明：

一、公告「醫療器材軟體確效指引」，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(http://www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、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、臺中市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、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、台北市國際工商協會.、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、德國經濟辦事處、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台灣區電機電子工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、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

副本：

署長 吳秀梅