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：廖皓安(02)27877106
電子郵件信箱：nw0504@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
107. 07. 27 文
字號：107485

發文日期：中華民國107年7月26日
發文字號：FDA風字第1071104474號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「修正加入第二代台歐醫療器材報告交換技術合作方案之歐盟代施查核機構名單」，業經本署於中華民國107年7月26日以FDA風字第1070022566號公告生效，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告請至本署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：南部科學工業園區管理局、台灣牙科器材同業交流與公益協會、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、新北市醫療器材商業同業公會、桃園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聯合會、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、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、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、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、台灣先進醫療科技發展協會、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、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、新北市進出口商業同業公

附件

簽署第二代台歐醫療器材 ISO13485與 GMP 查廠報告
交換技術合作方案之10家歐盟代施查核機構清單

日期:107年7月 o 日修正

編號	國別	歐盟代施查核機構名稱、編號及地址
01	德國	**TÜV SÜD Product Service GmbH** **Notified Body 0123** Ridlerstraße 65 , D-80339 MÜNCHEN, Germany
02	德國	**TÜV Rheinland LGA Products GmbH** **Notified Body 0197** Tillystraße 2 , 90431 Nürnberg, Germany
03	德國	**MDC MEDICAL DEVICE ERTIFICATION GMBH** **Notified Body 0483** Kriegerstrasse 6 70191 STUTTGART, Germany
04	德國	**MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH** **Notified Body 0482** Pilatuspool 2 , 20355 HAMBURG, Germany
05	英國	**BSI** **Notified Body 0086** Kitemark Court Davy Avenue Knowhill , Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom
06	英國	**SGS United Kingdom Limited** **Notified Body 0120** Unit 202B, Worle Parkway, Weston-super-Mare, Somerset, BS22 6WA, United Kingdom
07	英國	**UL INTERNATIONAL (UK) LTD** **Notified Body 0843** Wonersh House Building C The Guildway Old Portsmouth Road Guildford GU3 1LR, United Kingdom
08	法國	**Laboratoire national d'essais / G-MED** **Notified Body 0459** 1, rue Gaston Boissier 75724 PARIS Cedex 15, France
09	丹麥	**Presafe Denmark A/S** **Notified Body 0543** Tuborg Parkvej 8 DK-2900 Hellerup, Denmark
10	荷蘭	**DEKRA Certification B.V.** **Notified Body 0344** Meander 1051 / P.O. Box 5185 6825 MJ ARNHEM / 6802 ED ARNHEM, Netherlands