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：黃琪惠02-27877554
電子郵件信箱：whitney@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 108.09.09 文
檔號：108563

發文日期：中華民國108年9月4日
發文字號：FDA器字第1081607825號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：更新「紅外線燈(治療器)」、「血氧飽和測定儀」、「電子血壓計」及「心電圖描記器」臨床前測試基準，業經本署於108年9月4日以FDA器字第1081607823號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署（網址：http://www.fda.gov.tw）全球資訊網站之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、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、嘉義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、臺南市醫療器材商業同業公會、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、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、中華民國行動輔具協會、台灣醫療照護輔具協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、中華生物醫學工程商業協進會、台灣醫藥品法規學會、財團法人金屬

工業研究發展中心(高雄)、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、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、財團法人生物技術開發中心、台灣生物產業發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台南市儀器商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、南港軟體工業園區管理委員會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、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、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、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

署長 吳秀梅