正本

檔　　號：
保存年限：

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：劉世順(02)27877543
電子郵件信箱：jliuss@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. 06. 25 文
檔號： 108406

發文日期：中華民國108年6月20日
發文字號：FDA器字第1081604534號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：醫療器材依低功率電波輻射性電機管理辦法之規定，須加印其相關規範文字內容者，廠商得逕為配合辦理，無須向本署提出查驗登記申請，請查照。

說明：

一、依據本署108年6月20日FDA器字第1081604535號公告辦理。

二、前述公告另載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之醫療器材專區。

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、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、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：國家通訊傳播委員會

署長 吳秀梅

檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國108年6月20日
發文字號：FDA器字第1081604535號
附件：

主旨：醫療器材依低功率電波輻射性電機管理辦法之規定，須加印其相關規範文字內容者，廠商得逕為配合辦理，無須向本署提出查驗登記申請。

署長 吳秀梅