正本

檔　　號：
保存年限：

# 衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國110年6月8日
發文字號：FDA器字第1101604118號
附件：「可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「不可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「骨外固定器臨床前測試基準」、「椎體間之脊椎矯正固定物及椎體間融合裝置臨床前測試基準」及「骨內固定器臨床前測試基準」等5份臨床前測試基準。

裝

訂

線

主旨：公告修正「可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「不可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「骨外固定器臨床前測試基準」及「椎體間矯正固定物臨床前測試基準」等4項臨床前測試基準，並訂定「骨內固定器臨床前測試基準」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、公告修正「可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「不可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「骨外固定器臨床前測試基準」及「椎體間矯正固定物臨床前測試基準」等4項臨床前測試基準，並訂定「骨內固定器臨床前測試基準」。其中「椎體間矯正固定物臨床前測試基準」名稱修正為「椎體間之脊椎矯正固定物及椎體間融合裝置臨床前測試基準」。

二、前述臨床前測試基準係做為廠商產品研發及申請醫療器材查驗登記資料準備之參考。

三、本案另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。

裝

署長 吳秀梅

訂

線