正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路488號
聯絡人：張宇函
聯絡電話：02-27877113
傳真：02-27877178
電子郵件：yellue202@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺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 111. 01. 04 文
檔號： 111002

發文日期：中華民國110年12月30日
發文字號：衛授食字第1101160156A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：衛授食字第1101160156號公告

主旨：「第三代臺歐醫療器材技術合作方案」之歐盟醫療器材公告機構清單，業經本部於中華民國110年12月30日以衛授食字第1101160156號公告，並自111年1月1日起施行，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭事項相關資訊可至本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁查詢。

正本：臺北市生物技術服務商業同業公會、臺北市助聽器同業公會、臺北市國際工商協會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園市助聽器商業公會、臺中市助聽器商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣鐘錶眼

鏡商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、臺灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、臺灣牙科器材同業交流與公益協會、臺灣生技醫療照護輔具協會、臺灣生物產業發展協會、臺灣省助聽器商業同業公會聯合會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣研發型生技新藥發展協會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺灣區電機電子工業同業公會、臺灣區橡膠工業同業公會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣臨床檢驗標準協會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺灣醫療器材門市發展協會、臺灣藥物臨床研究協會、臺灣顯示器產業聯合總會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣科學工業園區科學工業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部中部科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部新竹科學園區管理局、歐洲在臺商務協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣口腔照護協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、財團法人生物技術開發中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心

副本：

部長 陳時中

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年12月30日
發文字號：衛授食字第1101160156號
附件：臺歐TCPIII之6家歐盟醫療器材公告機構清單

主旨：公告「第三代臺歐醫療器材技術合作方案」之歐盟醫療器材公告機構名單，並自111年1月1日起施行。

公告事項：

一、公告本部食品藥物管理署4家醫療器材受託查核機構「財團法人工業技術研究院量測技術發展中心」、「財團法人台灣商品檢測驗證中心」、「財團法人塑膠工業技術發展中心」及「財團法人金屬工業研究發展中心」，業分別與「DEKRA Certification B.V.」、「GMED」、「mdc medical device certification GmbH」、「MEDCERT Prüfungs-und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH」、「TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP)」及「TÜV SÜD Product Service GmbH」等6家歐盟醫療器材公告機構(NBs)

正式簽署第三代「臺歐醫療器材技術合作方案(Technical Cooperation Programme，TCP)」(如附)。

二、自111年1月1日起，歐盟、瑞士及列支敦斯登境內之醫療器材製造業者，得依110年4月16日衛授食字第1101102475B號公告，以上開公告機構所出具之查廠報告書，併同相關證明文件，於申請品質管理系統文件審查時，辦理所需檢附文件之減免。

三、原本部食品藥物管理署107年7月26日FDA風字第1070022566號公告及110年5月14日FDA品字第1101103829號函，自111年1月1日起停止適用。

部長陳時中

附件

第三代臺歐醫療器材技術合作方案之
6 家歐盟醫療器材公告機構清單

編號	國別	歐盟醫療器材公告機構名稱、編號及地址
1	荷蘭	**DEKRA Certification B.V.** **Notified Body 0344** Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, The Netherlands
2	法國	**GMED** **Notified Body 0459** 1, rue Gaston Boissier, 75015 PARIS, France
3	德國	**mdc medical device certification GmbH** **Notified Body 0483** Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany
4	德國	**MEDCERT Prüfungs-und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH** **Notified Body 0482** Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany
5	德國	**TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP)** **Notified Body 0197** Tillystr. 2, 90431 Nuremberg, Germany
6	德國	**TÜV SÜD Product Service GmbH** **Notified Body 0123** Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany