正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：楊竣傑
聯絡電話：(02)2787-7039
傳真：(02)2787-7178
電子郵件：ccyang@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 113. 07. 05 文
檔號：113348

發文日期：中華民國113年7月3日
發文字號：FDA品字第1131104366號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關助聽器(G.3300)、醫療用衣物(I.4040)及機械式助行器(O.3825)等3品項應符合特定之規格及性能，製造業者應適時檢視品質管制規範確保產品符合規格，請查照並轉知所屬。

說明：

一、依據醫療器材管理法第30條第1項規定辦理。

二、查衛生福利部112年8月15日衛授食字第1121606039號公告「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」，並自113年9月1日生效。復按醫療器材品質管理系統準則第47條及第69條之規定，製造業者應規劃生產及服務流程，據以執行、監控及管制，確保產品符合規格，並依據產品特性，以書面訂定適當階段所為之監管及量測程序，查證產品符合

性，且留存相應之生產及管制紀錄。

三、旨揭品項相關製造業者，應依上開準則之規定適時檢視產品性能規格，並為適當之檢驗查證，相關檢驗規格及相應之檢驗報告應留廠備查。前揭檢視及查證紀錄應於後續展延檢查或不定期檢查時，提供檢查人員確認其符合性，並予敘明。

正本：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、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、臺南市直轄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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣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、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、台北市助聽器同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣醫藥品法規學會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、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、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、台南縣進出口商業同業公會、台南市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、中華生物醫學工程協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣健康資訊產業整合協會

副本：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、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

署長 莊聲宏