檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳　　真：(02)23971548
聯絡人及電話：(02)23210151
電子郵件信箱：

24159
台北縣三重市重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

電子交換

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 收文章 96. 8. -6 編號: 96 350

發文日期：中華民國96年8月1日
發文字號：衛署藥字第0960327520號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：產地為瑞士之製造業者申請醫療器材優良製造規範認可登錄時，得依據台瑞醫療器材技術合作換文內容辦理，請　查照轉知。

說明：

一、本署藥政處與瑞士藥物管理局（Swissmedic, the Swiss Agency for Therapeutic Products）業已簽訂醫療器材技術合作換文，於換文有效期間內，產地為瑞士之製造業者輸出醫療器材至我國時，得向本署提出參與TCP技術合作方案之歐盟代施查核機構所出具適當查廠報告書，作為醫療器材優良製造規範認可登錄申請文件之一部分。

二、上述參與TCP技術合作方案之歐盟代施查核機構共有12家，包括德國TUV PS、愛爾蘭NSAI、法國G-MED、德國mdc、英國BSI Product Services、德國TUV Rheinland Product Safety GmbH、荷蘭KEMA、英國SGS、英國AMTAC、德國MEDCERT、丹麥DGM及英國UL(UK)，併此說明。

正本：瑞士商務辦事處、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台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、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市日僑工商會、台北市歐洲商務協會、美國商會醫療器材委員會、德國經濟辦事處、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、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、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣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、中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國眼鏡發展協會、中華生物科技發展協會、台北市助聽器商業同業

公會、台北市眼鏡商業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心

副本：

署長 侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行