副本

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
96. 9. -3
編號: 96 396

檔　號：
保存年限：

行政院衛生署　公告

241
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

發文日期：中華民國96年8月29日
發文字號：衛署藥字第0960303513號
附件：新增品項分類表

主旨：公告新增「A.1055新生兒胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼篩檢用串聯質譜儀系統」等12項體外診斷醫療器材分類品項。

依據：醫療器材管理辦法。

公告事項：新增「A.1055新生兒胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼篩檢用串聯質譜儀系統」、「A.2570臨床多標的檢測系統儀器」、「A.3360藥物代謝酵素基因型檢驗系統」、「A.3840 Sirolimus藥物檢驗系統」、「C.3050 β-葡聚醣血清分析試劑」、「C.3210內毒素分析試劑」、「C.3332特定新型A型流感病毒檢驗試劑」、「C.4070核醣核酸分析前處理系統」、「C.4700自動化螢光原位雜交計數系統」、「C.5180糞便鈣衛蛋白免疫試驗系統」、「C.5900囊狀纖維化症穿透膜傳導調節蛋白基因突變檢測系統」及「C.6030 α胎兒蛋白-L3百分比免疫試驗系統」等12項體外診斷醫療器材分類品項如附件。

副本：經濟部國際貿易局、財政部關稅總局、美僑商會醫療器材組、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、台灣區製藥工業同業公會、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

繕校人員：李雅雯

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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、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、中華民國醫檢師公會全國聯合會、中華民國醫事檢驗學會、財團法人生物技術開發中心、財團法人工業技術研究院、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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣醫院協會、新竹科學園區管理局、台南科學園區管理局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處高科技小組、本署藥政處第二科、本署藥政處第五科（均含附件）

署長 侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行