

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六段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

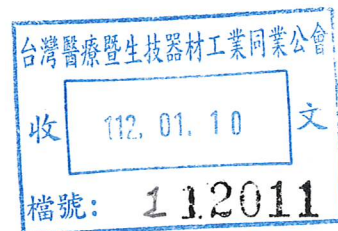
241



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

發文日期：中華民國112年1月7日
發文字號：衛授食字第1111108228A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：



主旨：修正「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，業經本部於中華民國112年1月7日以衛授食字第1111108228號公告，並自公告日起施行，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、臺北市美國商會政府及公共事務部、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、臺灣先進科技醫療發展協會、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、美國在臺協會、美國商會醫療器材委員會、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：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組

部長 薛瑞元

附件

第三代臺歐醫療器材技術合作方案之

9 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
7	荷蘭	BSI Group The Netherlands B.V. Notified Body 2797 Say Building, John M. Keynesplein 9, Amsterdam, The Netherlands
8	德國	DQS Medizinprodukte GmbH Notified Body 0297 August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany
9*	德國	DEKRA Certification GmbH Notified Body 0124 Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany

註：*本次修正新增之公告機構