

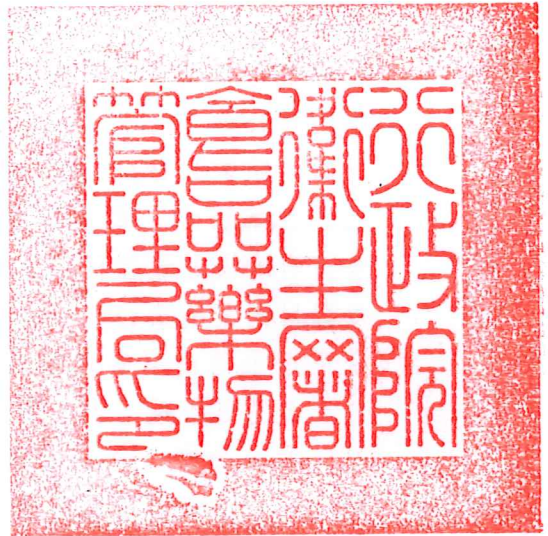
行政院衛生署食品藥物管理局 公告

受文者：本局醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國102年4月2日

發文字號：FDA器字第1021602117號

附件：醫療器材產品基準採認清單



主旨：公告「醫療器材產品基準採認清單」。

說明：

- 一、為協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，本局彙整國際上醫療器材產品基準，並與我國醫療器材分類品項對應，訂定「醫療器材產品基準採認清單」如附件，本次公告90項基準，皆屬自願性採用。
- 二、本次公告採認之基準，可供醫療器材廠商作為準備產品技術性或臨床前測試應檢附資料之參考。惟申請醫療器材查驗登記仍應依我國相關法規要求備齊所需文件，廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能等內容，提出產品完整臨床前測試、臨床評估驗證之資料供審核。
- 三、本案相關資料一併載於本局網站（網址<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」>「本局公告」網頁，及行政院衛生署網站（網址<http://www.doh.gov.tw>）。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省

橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台北市助聽器商業同業公會、中華民國電動代步車協進會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、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、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、台北縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、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、台灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、財團法人台灣電子檢驗中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台北市外商醫藥法規研究協會、本局醫療器材及化粧品組



局長 康照洲