

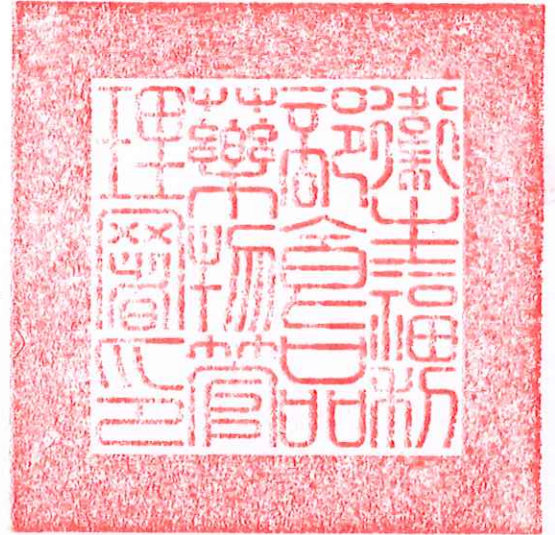
正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國105年12月13日  
發文字號：FDA器字第1051606179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」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 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，本署彙整國際醫療器材產品基準，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20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、本案另載於本署（網址：<http://www.fda.gov.tw>）全球資訊網站之「公告區」及醫療器材法規專區。

署長 姜郁美