「醫療器材產品基準採認清單」(105.11)

編號	採認基準編號	適用類別	基準發佈組織	發佈年份	產品基準名稱	備註	採認基準公告文號
91	TFDA-G-00091	A 類臨床化學及臨床毒理學	美國 FDA	2009	Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Cardiac Allograft Gene Expression Profiling Test Systems		
92	TFDA-G-00092	C 類免疫學及微生物學裝置	美國 FDA	2014	Class II Special Controls Guideline: Dengue Virus Serological Reagents - Guideline for Industry and Food and Drug Administration Staff		
93	TFDA-G-00093	C 類免疫學及微生物學裝置	美國 FDA	2011	Guidance for Industry and FDA Staff - Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Influenza Viruses		

編號	採認基準編號	適用類別	基準發佈組織	發佈年份	產品基準名稱	備註	採認基準公告文號
94	TFDA-G-00094	C 類免疫學及微生物學裝置	美國 FDA	2014	Class II Special Controls Guideline: John Cunningham Virus Serological Reagents		
95	TFDA-G-00095	C 類免疫學及微生物學裝置	美國 FDA	2012	Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Norovirus Serological Reagents		
96	TFDA-G-00096	C 類免疫學及微生物學裝置	美國 FDA	2009	Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Respiratory Viral Panel Multiplex Nucleic Acid Assay		
97	TFDA-G-00097	C 類免疫學及微生物學裝置	美國 FDA	2011	Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Ovarian Adnexal Mass Assessment Score Test System		

編號	採認基準編號	適用類別	基準發佈組織	發佈年份	產品基準名稱	備註	採認基準公告文號
98	TFDA-G-00098	E 類心臟血管用裝置	美國 FDA	2010	Class II Special Controls Guidance Document for Certain Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheters		
99	TFDA-G-00099	E 類心臟血管用裝置	美國 FDA	2011	Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Electrocardiograph Electrodes		
100	TFDA-G-00100	E 類心臟血管用裝置	美國 FDA	2013	Pulse Oximeters - Premarket Notification Submissions [510(k)s]: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff		
101	TFDA-G-00101	F 類牙科裝置	美國 FDA	2009	Class II Special Controls Guidance Document: Dental Amalgam, Mercury, and Amalgam Alloy - Guidance for Industry and FDA Staff		

編號	採認基準編號	適用類別	基準發佈組織	發佈年份	產品基準名稱	備註	採認基準公告文號
102	TFDA-G-00102	F 類牙科裝置	美國 FDA	2013	Guideline for Industry and Food and Drug Administration Staff - Class II Special Controls Guideline: Temporary Mandibular Condyle Reconstruction Plate		
103	TFDA-G-00103	I 類一般及整型外科手術裝置	美國 FDA	2010	Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Tissue Adhesive with Adjunct Wound Closure Device Intended for the Topical Approximation of Skin		
104	TFDA-G-00104	I 類一般及整型外科手術裝置	美國 FDA	2009	Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Wound Dressing with Poly(diallyl dimethyl ammonium chloride) (pDADMAC) Additive		

編號	採認基準編號	適用類別	基準發佈組織	發佈年份	產品基準名稱	備註	採認基準公告文號
105	TFDA-G-00105	I 類一般及整型外科手術裝置	美國 FDA	2010	Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Non-powered Suction Apparatus Device Intended for Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)		
106	TFDA-G-00106	I 類一般及整型外科手術裝置	美國 FDA	2011	Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Topical Oxygen Chamber for Extremities		
107	TFDA-G-00107	J 類一般醫院及個人使用裝置	美國 FDA	2013	Technical Considerations for Pen, Jet, and Related Injectors Intended for Use with Drugs and Biological Products		
108	TFDA-G-00108	J 類一般醫院及個人使用裝置	美國 FDA	2014	Infusion Pumps Total Product Life Cycle - Guidance for Industry and FDA Staff		

編號	採認基準編號	適用類別	基準發佈組織	發佈年份	產品基準名稱	備註	採認基準公告文號
109	TFDA-G-00109	K 類神經學科用裝置	美國 FDA	2011	Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) Systems		
110	TFDA-G-00110	P 類放射學科用裝置	美國 FDA	2012	Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Full Field Digital Mammography System		