

中華民國、技工開華、科品中銷
 會、華盟業子國中會、藥、行
 公會中聯工電民、協局醫會品
 業合、展人機華會展理人公藥
 同聯會發法電中公發管法業灣
 業會合業團區、業藥區團同台
 工公聯產財灣會同新園財業、
 藥業國技、台公業技學、商會
 製同全生會、業商生科中心公
 灣業會市公中心電腦型部中出業
 台商公北業中業電發南展進同
 、藥業新同發商市研部發市業
 會西同、業開藥北灣技技術北商
 協省業會工術西台台科技台理
 準商會總學技市、、業、代
 標台具合科物北會會局工心藥
 驗、家聯區生台協總理膠中西
 檢會屬業園人、展業管塑展市
 床合金產業法會發工區人發北
 臨聯國器工團協藥國園法術台
 灣國民示學財製全學團技、體協
 台全華顯科、研國國科財業會軟
 、會中灣灣心床民民竹、工公訊
 公會、台中臨華華新局藥業資
 業同進會會發藥、技管人業同國
 業業協學學術灣會會科區法商華
 業商工程規技台協總、園團理中
 商藥工工法測、究業局學財代、
 口西學學品量會研商業科、藥會
 出國醫醫藥院公藥國工部中西協
 進民生物醫研究業製全部中中國理
 市華生生灣研同性國濟部驗民管
 雄中華國台術業發民經技查華暨

副本：

署長吳秀梅

裝

1101605151

訂

線

正本

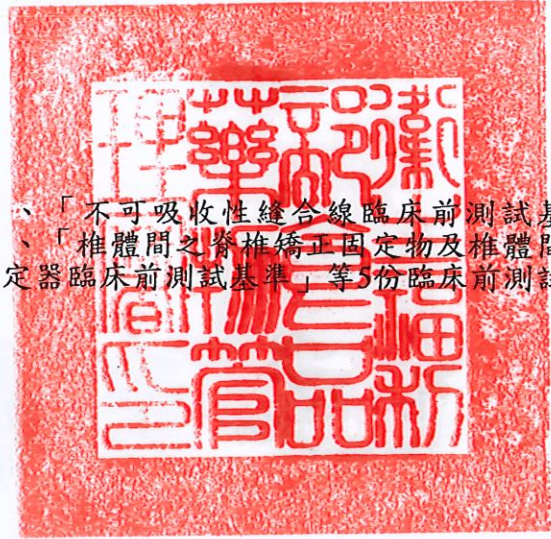
檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年6月8日

發文字號：FDA器字第1101604118號

附件：「可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「不可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「骨外固定器臨床前測試基準」、「椎體間之脊椎矯正固定物及椎體間融合裝置臨床前測試基準」及「骨內固定器臨床前測試基準」等5份臨床前測試基準。



裝

訂

主旨：公告修正「可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「不可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「骨外固定器臨床前測試基準」及「椎體間矯正固定物臨床前測試基準」等4項臨床前測試基準，並訂定「骨內固定器臨床前測試基準」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、公告修正「可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「不可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「骨外固定器臨床前測試基準」及「椎體間矯正固定物臨床前測試基準」等4項臨床前測試基準，並訂定「骨內固定器臨床前測試基準」。其中「椎體間矯正固定物臨床前測試基準」名稱修正為「椎體間之脊椎矯正固定物及椎體間融合裝置臨床前測試基準」。

線

- 二、前述臨床前測試基準係做為廠商產品研發及申請醫療器材查驗登記資料準備之參考。
- 三、本案另載於本署全球資訊網站 (www.fda.gov.tw) 之公告區及醫療器材法規專區。

署長吳秀梅

裝



線