

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：yelluc202@fda.gov.tw

108



台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

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

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、社團法人臺灣口腔照護協會、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

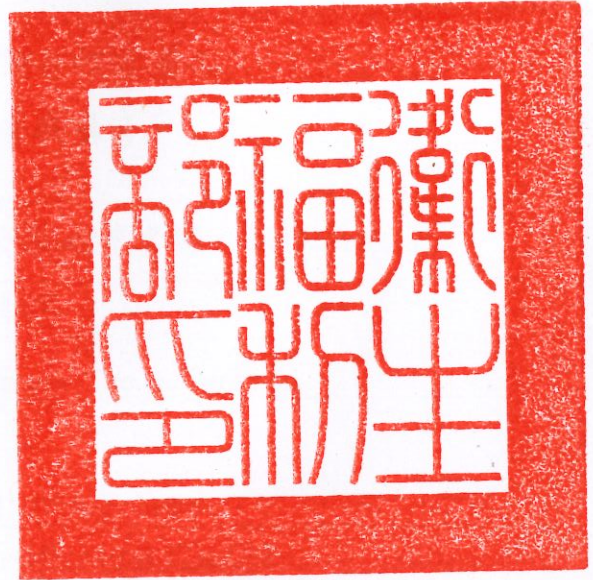
副本：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組

部長 薛瑞元



## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年1月7日  
發文字號：衛授食字第1111108228號  
附件：臺歐TCPIII之9家歐盟醫療器材公告機構清單



主旨：公告修正「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，並自公告日起施行。

公告事項：

- 一、修正與本部食品藥物管理署4家醫療器材受託查核機構「財團法人工業技術研究院量測技術發展中心」、「財團法人台灣商品檢測驗證中心」、「財團法人塑膠工業技術發展中心」及「財團法人金屬工業研究發展中心」，簽訂第三代「臺歐醫療器材技術合作方案 (Technical Cooperation Programme)」(TCPIII)之9家歐盟醫療器材公告機構(NBs)清單(詳如附件)。
- 二、自公告日起，歐盟、瑞士及列支敦斯登境內之醫療器材製造業者，得依110年4月16日衛授食字第1101102475B號公告，以清單所列公告機構所出具之查廠報告書，併同相關證明文件，於申請品質管理系統文件審查時，辦理所需檢附文件之減免。
- 三、原本部111年9月2日衛授食字第1111104784號公告，自即日起停止適用。

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	<b>DEKRA Certification B.V.</b> Notified Body 0344 Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, The Netherlands
2	法國	<b>GMED</b> Notified Body 0459 1, rue Gaston Boissier, 75015 PARIS, France
3	德國	<b>mdc medical device certification GmbH</b> Notified Body 0483 Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany
4	德國	<b>MEDCERT Prüfungs-und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH</b> Notified Body 0482 Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany
5	德國	<b>TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP)</b> Notified Body 0197 Tillystr. 2, 90431 Nuremberg, Germany
6	德國	<b>TÜV SÜD Product Service GmbH</b> Notified Body 0123 Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
7	荷蘭	<b>BSI Group The Netherlands B.V.</b> Notified Body 2797 Say Building, John M. Keynesplein 9, Amsterdam, The Netherlands
8	德國	<b>DQS Medizinprodukte GmbH</b> Notified Body 0297 August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany
9*	德國	<b>DEKRA Certification GmbH</b> Notified Body 0124 Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany

註：\*本次修正新增之公告機構