

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02) 27877589
聯絡人及電話：王淑慧 (02) 27878000#7526
電子郵件信箱：

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101年7月20日
發文字號：FDA器字第1011602755號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本局擬推動「醫療器材查驗登記檢測實驗室認證制度」，請轉知所屬會員知悉，並提供相關意見，請查照。

說明：

- 一、為促進醫療器材檢測數據之可靠性，並使其規範國際調和化，擬分階段推行醫療器材檢測實驗室認證制度，並應用於產品查驗登記所附檢驗報告出具單位之管理，以確保產品之安全有效性。
- 二、擬規範藥商申請醫療器材查驗登記時，執行各項檢測之受託實驗室，以及製造廠本身執行生物相容性、電性安全及電磁相容性等3項安全性試驗之實驗室，應具備下列條件之一，並檢附官方或相關第三公正單位出具認可文件佐證。
 - (一)符合ISO/IEC 17025之實驗室。
 - (二)符合藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)之實驗室研究機構。
- 三、本措施預訂自102年7月1日起全面實施，於此同時並配合修訂「藥物委託製造及檢驗作業準則」及「醫療器材查驗登記審查準則」等相關法規。
- 四、對於本措施有任何意見或修正建議者，請於發文日起1個月內，向本局陳述意見或洽詢。

正本：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)、台北市日僑工商會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、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、中華民國生物醫學工程學會、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、台中市助聽器商業同業公會、高

業聯合儀雄台眼鏡發展醫藥暨公口高同商
 材會國北、會鐘錶發醫膠業出、業理
 器公會、公業雄市技術團台商中業公口藥
 療業會、同業同業高工財、心、口台同業出
 醫同公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 市業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 中商同業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 臺材商業同業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 、器商業同業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 進醫器材商業同業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 車協省醫器材商業同業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 步台國醫器材商業同業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 代、民市公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 動會、同業同業高工財、心、口台同業出
 電公、同業同業高工財、心、口台同業出
 國業、同業同業高工財、心、口台同業出
 民同業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 華業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 中商業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 、材同業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 會、同業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 公器商業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 業醫器材商業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 同市醫器材商業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 商臺醫器材商業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 器、市醫器材商業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 聽、市醫器材商業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 助公義北同業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 市業、同業公會、同業同業高工財、心、口台同業出
 雄同會、同業公會、同業同業高工財、心、口台同業出

副本：



局長 康照洲

裝

線