

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 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話： 02-27878000#7538
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10月3日
發文字號：FDA器字第1010059521號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為保障民眾健康安全，請 貴會轉知所屬會員及醫療院所使用「EB病毒血清試劑」須依該醫療器材許可證之效能核准範圍，請 查照。

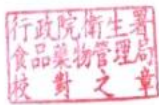
說明：

一、按醫療器材管理辦法規定，「C 3235 EB病毒血清試劑」品項鑑別範圍：a)EB病毒(Epstein-Barr virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中EB病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。EB病毒被認為會造成傳染性單核球增多症(infectious mononucleosis)，並與Burkitt's淋巴瘤(非洲兒童和青少年的下顎腫瘤)及產後癌症(postnatal carcinoma)有關。(b)分級：(1)第一級：器材用於診斷傳染性單核球增多症者。(2)第二級：器材用於輔助診斷、預後及治療鼻咽癌或其他腫瘤者。故採購或使用是類產品者，必須先確認該產品之等級(如屬第一等級或第二等級)，及其對應核准效能。

二、第一等級醫療器材許可證字號樣態為「衛署醫器輸壹/製壹/陸輸壹字第000000號」，並於效能欄位限定其品項鑑別範圍。另行政院衛生署已核發之醫療器材許可證，均可至本局網站(<http://www.fda.gov.tw/licnquery/DO8180.asp>)查詢。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、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、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、經濟部工業局、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會

副本：



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行