

正本

衛生福利部食品藥物管理署 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：劉世順(02)27877543

電子郵件信箱：jliuss@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110年6月8日

發文字號：FDA器字第1101605154號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：修正「可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「不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」，業經本署於110年6月8日以FDA器字第1101604118號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨掲公告及其附件請至本署全球資訊網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

正本： 器業同義療業業交器商助台業社北、公、、財商公口高
醫療商業嘉醫同業聽器縣、同、臺會業會會會、口業出、
醫材商、市業業同助聽化會業會、公同合協商雄出同進會
台灣器材會南商商材國助彰協商協會業業聯展工高進業市公
台療器公臺材材器民市、展鏡具合同商會發本(省商南業
業華園商業省市台法會同國省療會儀竹業醫台發會市公口
同中桃材同灣轄、聯合業民灣醫公市新商進、研協園業出
業、、器業台直會社聯商華台技業中、品先會研劑桃同進會
商會會療商、市協、國器中、生同臺會製灣協工製、業縣公
材公公醫材會雄進會全聽、會灣業、公膠台務屬菌會商雄
器業業縣器公高促公會助會公台商會業橡、商屬無公口高
療同同化療業、展業公市公業、器公同省會臺人華業出、
醫業業彰醫同會發同業中業同會議業業灣協在法中同進會
市工商、市業公業業同台同業公國同商台展洲團人業縣公
北材材會轄商業產商業、業商業民業器、發歐財法商中業
新器器公直材同材務商會商鏡同華商儀會業、團口台同
、技療業市器業器服器公器眼業中器市公產部會社、業
心生醫同南療商療術聽業聽市商、儀雄業物務員、出會商
中暨市業台醫材醫技助商助北鏡會市高同生事委心進公口
發展療北商、市器暨物國器市台眼協園、業灣共理中市業出
發醫臺材會雄療技生民聽雄、錶展桃會工台公管證北同進
究灣、器公高醫科市華助高會鐘發、公體、及期驗新業縣公
研台會療業、縣物北中縣、公市業會業性會府二測、商南
業、合醫同會東生台、園會業雄產公同彈協政區檢會口台
工會聯市業公屏腔、會桃公同高具業業暨商會園品合出、
屬協國中商業、口會進、業業、輔同商膠工商業商聯進會
金展全臺材同會灣協協會同工會灣業器橡際國工灣會市公
人發會、器業合台益合公業鏡合臺商儀灣國美體台公中業
法市公會療商聯、公聯業商眼聯人器市台市市軟人業台同
團門業公醫材會會與業同器區會法儀南、北北港法同、業
財材同業市器公公流同業聽灣公團市台會台台南團業會商

、中民、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
同聯合發法電中公發管法業灣
業會合業園區、業藥區園同台
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、業商生科心口公
灣業會市公心同腦型部中出業
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、業開藥北灣技術北商
協省業會工術西台科技術台理
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會
臨聯國器工團協藥國園法術台協
灣國民示學財究製全學團技、體
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
會公、台台中臨華華新局藥業資
公業會、、展物中中部理醫同國
業同進會會發藥、、技管人業民
同業協學學術灣會會科區法商華
會公、台台中臨華華新局藥業資
業商程規技台協總、園園理中
商藥工法測、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心西協
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

言
丁

線

正本

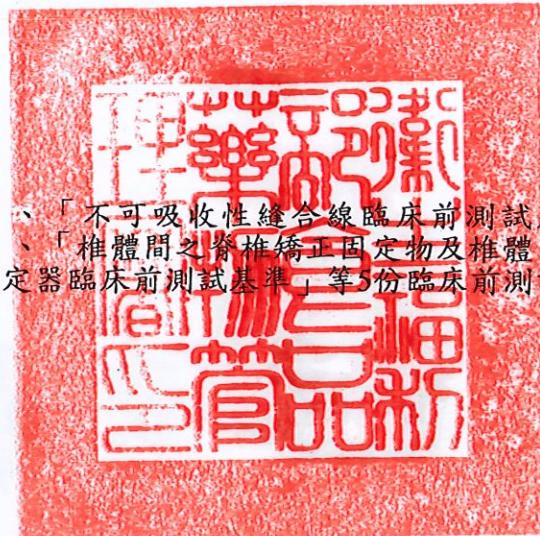
檔 號：
保存年限：

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。



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」。

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。

裝

署長吳秀梅



線