

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

受文者：本局醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國101年2月9日

發文字號：FDA器字第1011600648號

附件：

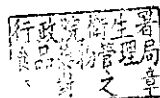
主旨：預告本局採用ISO13485：2003年版之醫療器材優良製造規範。

公告事項：

- 一、自即日起，國內及輸入醫療器材廠，除符合現行藥物製造工廠設廠標準第四編之醫療器材優良製造規範外，得依ISO13485：2003年版提出符合申請。
- 二、為與國際法規調和，提升品質管理規範，國內及輸入醫療器材廠之「醫療器材優良製造規範」採用ISO13485：2003年版，並自102年1月1日全面實施。
- 三、對於本公告內容有任何意見或修正意見者，請於公告之日起1個月內，陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：本局醫療器材及化粧品組
 - (二)地址：115台北市昆陽街161-2號
 - (三)電話：(02)-2787-8000分機7517

(四)傳真：(02)-2787-7589

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣區織襪工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡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、嘉義市儀器商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市美國商會政府及公共事務部、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、社團法人電動代步車協進會、台北市助聽器同業公會、台中市助聽器同業公會、高雄市助聽器同業公會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、新竹科學工業園區管理局、南港軟體工業園區管理委員會、南部科學工業園區管理局、中華生物科技發展協會、台灣科學工業園區工業同業公會、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、經濟部工業局



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行