

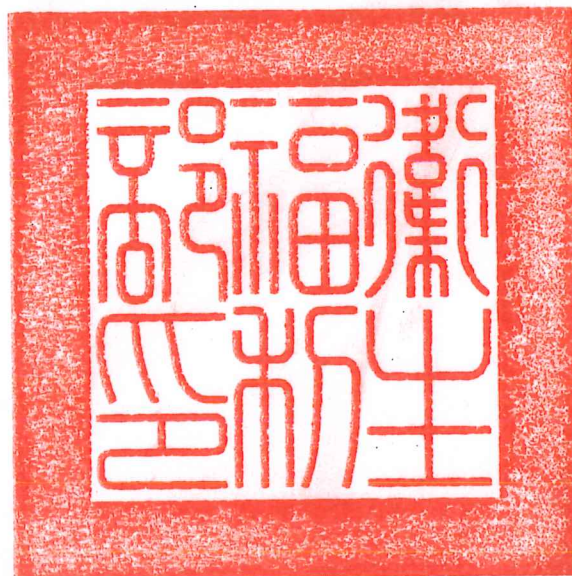
正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年4月16日
發文字號：衛授食字第1101102475C號
附件：



1101102475C

主旨：公告「日本境內之醫療器材製造業者，申請品質管理系統文件審查得減免之檢附文件」，並自中華民國110年5月1日生效。

依據：臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄
公告事項：

一、於「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」有效期間內，日本境內之醫療器材製造業者，依據醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法申請品質管理系統檢查時，得以參與台日雙邊技術合作計畫，且經衛生福利部食品藥物管理署認可之PMDA或日本醫療器材驗證機構(RCBs)所出具之醫療器材品質管理系統(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件，共同替代品質系統程序文件。

二、本案另載於衛生福利部食品藥物管理署網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw>)下之「業務專區>醫療器材>醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區」。

中時陳長部

裝



訂

線