

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4月29日

發文字號：FDA器字第1101602999號

附件：「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」1份



主旨：公告訂定「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為確保體外診斷醫療器材中文說明書內容之正確性及完整性，公告訂定「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」如附件，以提供廠商作為中文說明書編寫及查驗登記資料準備之參考。
- 二、原本署104年3月12日FDA器字第1041601185號公告不再適用。
- 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。

署長吳秀梅