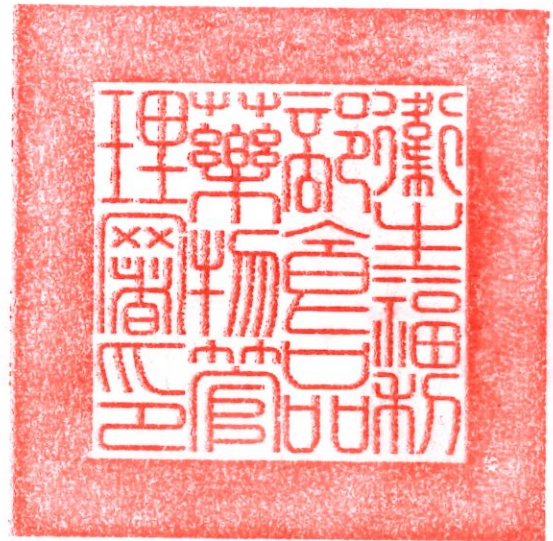


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國113年3月19日

發文字號：FDA器字第1131600723號

附件：「流感病毒抗原快篩檢測系統技術基準」及
「新型冠狀病毒抗原檢驗試劑技術基準」各
1份



主旨：公告修正「流感病毒抗原快篩檢測系統技術基準」等2項醫療器材技術基準。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及有效，公告修正「流感病毒抗原快篩檢測系統技術基準」及「新型冠狀病毒抗原檢驗試劑技術基準」如附件，提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之醫療器材法規專區。

署長吳秀梅