

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國106年12月13日

發文字號：FDA器字第1061609014號

附件：基準修正清單及「紅外線耳溫槍臨床前測試基準」等25項醫療器材臨床前測試基準



主旨：公告修正「紅外線耳溫槍臨床前測試基準」等25項醫療器材臨床前測試基準。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為提供醫療器材廠商辦理查驗登記時，其產品所應檢附之臨床前測試資料及進行測試項目之建議，本署自98年陸續公告醫療器材臨床前測試基準，惟因各基準原列所參考之指引、標準有修訂、廢止或被其他標準取代之情形，爰修正「紅外線耳溫槍臨床前測試基準」等25項醫療器材臨床前測試基準(附件)，以作為業者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)之公告區及醫療器材法規專區。

副本：

署長吳秀梅