

附件

簽署第二代台歐醫療器材 ISO13485 與 GMP 查廠報告
交換技術合作方案之 10 家歐盟代施查核機構清單

日期:107 年 7 月 26 日修正

編號	國別	歐盟代施查核機構名稱、編號及地址
01	德國	TÜ V SÜ D Product Service GmbH Notified Body 0123 Ridlerstraße 65 , D-80339 MÜNCHEN, Germany
02	德國	TÜ V Rheinland LGA Products GmbH Notified Body 0197 Tillystraße 2 , 90431 Nürnberg, Germany
03	德國	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH Notified Body 0483 Kriegerstrasse 6 70191 STUTTGART, Germany
04	德國	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH Notified Body 0482 Pilatuspool 2 , 20355 HAMBURG, Germany
05	英國	BSI Notified Body 0086 Kitemark Court Davy Avenue Knowhill , Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom
06	英國	SGS United Kingdom Limited Notified Body 0120 Unit 202B, Worle Parkway, Weston-super-Mare, Somerset, BS22 6WA, United Kingdom
07	英國	UL INTERNATIONAL (UK) LTD Notified Body 0843 Wonersh House Building C The Guildway Old Portsmouth Road Guildford GU3 1LR, United Kingdom
08	法國	Laboratoire national d'essais / G-MED Notified Body 0459 1, rue Gaston Boissier 75724 PARIS Cedex 15, France
09	丹麥	Presafe Denmark A/S Notified Body 0543 Tuborg Parkvej 8 DK-2900 Hellerup, Denmark
10	荷蘭	DEKRA Certification B.V. Notified Body 0344 Meander 1051 / P.O. Box 5185 6825 MJ ARNHEM / 6802 ED ARNHEM, Netherlands