

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107年7月26日

發文字號：FDA風字第1070022566號

附件：加入臺歐TCPII之10家歐盟代施查核機構清單



主旨：公告修正加入第二代台歐醫療器材報告交換技術合作方案之歐盟代施查核機構名單。

公告事項：

- 一、修正與本署4家醫療器材代施查核機構「財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心及財團法人塑膠工業技術發展中心」簽訂「Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports between EU AIMD/MDD/IVDD Notified Body Partners and R.O.C. TFDA Authorized Medical Device GMP Auditing Organizations, Version 2.0」(簡稱臺歐TCP II)之10家歐盟代施查核機構(清單詳如附件)。
- 二、自公告日起，上述10家歐盟代施查核機構所出具之查廠報告，得依藥物製造業者檢查辦法第7條第5項規定辦理。
- 三、原行政院衛生署102年5月1日署授食字第1021601616號公告，自即日起停止適用。

署長吳秀梅