

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：02-27877588
聯絡人及電話：邱筱盈 02-27877543
電子郵件信箱：yinq@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)

發文日期：中華民國100年11月18日

發文字號：署授食字第1001609922號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「輸尿管支架」、「氣管內管和連接器」、「適用於成人之手動式緊急呼吸器」、「血管氣球擴張導管」、「骨外固定器」、「心電圖用電極貼片」、「心電圖描記器」、「血氧飽和測定儀」、「紅外線燈(治療器)」及「動力式肌肉刺激器」等10項醫療器材臨床前測試基準草案影本各1份

主旨：檢送「輸尿管支架」等10項醫療器材臨床前測試基準草案影本1份(含附件)。

說明：

一、檢送「輸尿管支架」、「氣管內管和連接器」、「適用於成人之手動式緊急呼吸器」、「血管氣球擴張導管」、「骨外固定器」、「心電圖用電極貼片」、「心電圖描記器」、「血氧飽和測定儀」、「紅外線燈(治療器)」及「動力式肌肉刺激器」等10項醫療器材臨床前測試基準草案。(如附件)

二、對草案內容如有意見或修正建議者，請於本文揭示之次日起一個月內向行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組(地址：115台北市昆陽街161-2號)陳述意見或洽詢。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口

商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、三軍總醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人奇美醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、私立高雄醫學院附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、中華民國視光學產業協會、臺北市儀器商業同業公會、中華民國生物醫學工程學會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會

副本：行政院衛生署食品藥物管理局(研究檢驗組)

行政院衛生署
審核對章