

行政院衛生署 公告

受文者：如副本行文單位

發文日期：中華民國 95 年 2 月 21 日

發文字號：衛署藥字第 0950300586 號

附件：

主旨：公告新加入查廠報告交換技術合作方案之歐盟醫療器材代施查核機構。

公告事項：

一、本署 3 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」與荷蘭 KEMA、英國 SGS、英國 AMTAC、德國 MEDCERT 及丹麥 DGM 等 5 家歐盟醫療器材代施查核機構，簽訂技術合作方案「Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports between R.O.C. DOH Designated Medical Device GMP Auditing Organizations and EU AIMD/MDD/IVDD Notified Body Partners」，雙方同意建立技術合作，以相互認可查廠報告。

二、上述 5 家歐盟醫療器材代施查核機構及本署 93 年 11 月 4 日衛署藥字第 0930328320 號公告之 6 家歐盟醫療器材代施查核機構（德國 TUV PS、愛爾蘭 NSAI、法國 G-MED、德國 mdc、英國 BSI Product Services、德國 TUV Rheinland Product Safety GmbH）所出具之查廠報告書，得依藥物製造業者檢查辦法第 7 條第 5 項規定辦理。

三、我國製造業者向該等 11 家歐盟醫療器材代施查核機構申請歐盟醫療器材品質系統符合性評鑑時，得以本署 3 家醫療器材代施查核機構所出具之查廠報告書，要求減免其品質系統評鑑作業，歐盟醫療器材代施查核機構將依據歐盟醫療器材指令規定之相關程序辦理。

四、另尚有 1 家歐盟醫療器材代施查核機構仍未完成技術合作方案之協定工作，俟工作執行完成後再行公告之。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、德國經濟辦事處、台灣區自行車輸出業同業公會、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、台北市眼鏡商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、南港軟體工

業園區管理委員會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、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、財團法人塑膠工業技術發展中心