

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年7月1日

發文字號：部授食字第1051603544號

附件：「紅外線耳溫槍」等4項醫療器材臨床前測試資料切結書1份



主旨：公告「紅外線耳溫槍」等4項醫療器材臨床前測試資料切結書。

依據：藥事法第40條第3項及醫療器材查驗登記審查準則第12條第2項第2款。

公告事項：

- 一、公告「紅外線耳溫槍」等4項醫療器材臨床前測試資料切結書，如附件。
- 二、申請旨揭公告品項第二等級醫療器材查驗登記、變更規格或效能之登記，且製造廠曾有相同分類分級品項之類似品經本部核准上市者，得以臨床前測試資料切結書替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書；惟相關資料應留廠備查，並於必要時依本部食品藥物管理署之要求，於限期內提出供審核，未依限檢附或檢附資料內容與切結書所載不符者，該藥商日後申辦查驗登記，不得以切結書替代臨床

裝

訂

線

前測試資料之方式辦理。

三、另為保障民眾健康安全，採用臨床前測試資料切結書替代臨床前測試及原廠品質管制資料者，其上市後檢驗將依據切結書表列之基準(或標準)進行測試及判定，不符合者將依藥事法相關規定論處。

四、本案另載於本部全球資源網(<http://www.mohw.gov.tw>)及衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)之最新公告網頁。



副本：

部長 林 斐 廷

裝

訂

線