

正本

檔 號：

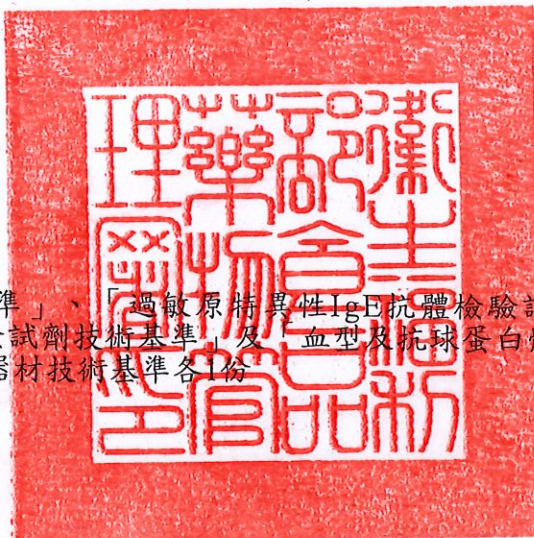
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國107年11月12日

發文字號：FDA器字第1071608039號

附件：「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」、「過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑技術基準」、「登革病毒核酸擴增檢驗試劑技術基準」及「血型及抗球蛋白體外診斷檢驗試劑技術基準」等4項醫療器材技術基準各1份



主旨：公告訂定「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」等4項醫療器材技術基準。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告訂定「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」、「過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑技術基準」、「登革病毒核酸擴增檢驗試劑技術基準」及「血型及抗球蛋白體外診斷檢驗試劑技術基準」等4項醫療器材技術基準如附件，提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區。

署長吳秀梅