

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108年9月4日

發文字號：FDA器字第1081607823號

附件：「紅外線燈(治療器)」、「血氧飽和測定儀」、「電子血壓計」及「心電圖描記器」臨床前測試基準各1份



主旨：公告修正「紅外線燈(治療器)」、「血氧飽和測定儀」、「電子血壓計」及「心電圖描記器」臨床前測試基準。

依據：行政程序法165條

公告事項：

- 一、公告修正「紅外線燈(治療器)」、「血氧飽和測定儀」、「電子血壓計」及「心電圖描記器」臨床前測試基準(如附件)，以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](http://www.fda.gov.tw))之公告區及醫療器材法規專區。

署長吳秀梅