

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：(02)2787-7178  
聯絡人及電話：楊景堯(02)2787-7117  
電子郵件信箱：chinyao@fda.gov.tw

受文者：本署品質監督管理組

發文日期：中華民國108年11月20日  
發文字號：FDA品字第1081106203號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：TCP III申請作業英文說明

主旨：有關「第三代臺歐醫療器材技術合作方案(簡稱臺歐TCP III)」之申請作業，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、因應歐盟實施醫療器材法(Medical Device Regulation, MDR)及體外診斷醫療器材法(In-Vitro Diagnostic Regulation, IVDR)，現行臺歐TCP II預定於MDR施行日(109年5月26日)前1日結束。為延續臺歐醫療器材合作模式，即日起正式啟動臺歐TCP III之申請作業，符合MDR認可之醫療器材驗證機構(Notified Bodies)，可向本署索取TCP III正式合約並向本署提出申請。
- 二、有關TCP III相關內容及詳細申請流程，可向本署品質監督管理組楊景堯先生(chinyao@fda.gov.tw)或財團法人工業技術研究院量測技術發展中心李子偉主任(alberttwli@itri.org.tw)洽詢。

正本：歐洲在台商務協會、歐洲經貿辦事處

副本：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心(含附件)