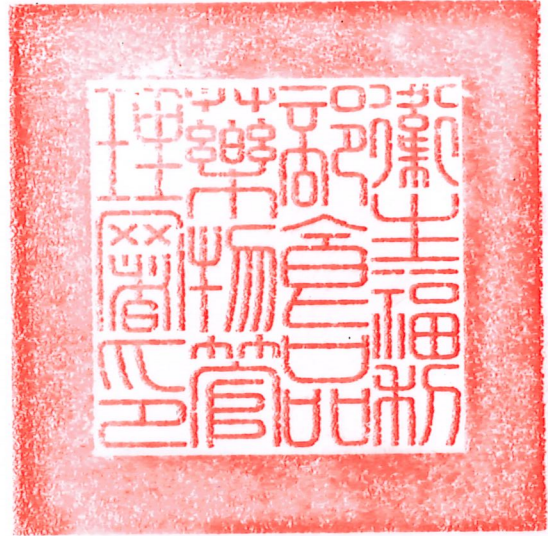


正本

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109年4月13日  
發文字號：FDA器字第1091602117號  
附件：



主旨：公告訂定「醫療器材人因/可用性工程評估指引」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、公告訂定「醫療器材人因/可用性工程評估指引」如附件，以作為廠商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