

## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國109年7月16日

發文字號：FDA器字第1091606071號

附件：「伴隨式體外診斷醫療器材技術基準」1份

裝

主旨：公告訂定「伴隨式體外診斷醫療器材技術基準」。

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「伴隨式體外診斷醫療器材技術基準」，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。

副本：

線