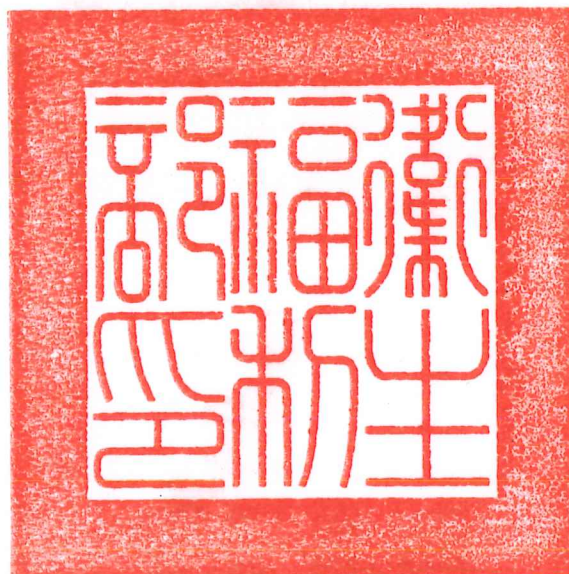


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年4月16日
發文字號：衛授食字第1101102475B號
附件：



主旨：公告「歐盟、瑞士及列支敦斯登境內之醫療器材製造業者，申請品質管理系統文件審查得減免之檢附文件」，並自中華民國110年5月1日生效。

依據：中歐醫療器材技術合作換文、臺瑞醫療器材技術合作換文及臺列醫療器材技術合作換文

公告事項：

- 一、於「中歐醫療器材技術合作換文」、「臺瑞醫療器材技術合作換文」及「臺列醫療器材技術合作換文」有效期間內，歐盟、瑞士及列支敦斯登境內之醫療器材製造業者，依據醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法申請品質管理系統檢查時，得以參與查廠報告交換技術合作方案(TCP)之歐盟醫療器材驗證機構(NBs)所出具查廠報告書，連同該產製國最高衛生主管機關出具之製售證明，及前述驗證機構出具與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性證書（如ISO13485證書），共同替代品質手冊、文件總覽表、品質系統程序文件、全廠

配置圖、各類產品製造作業區域、生產製造及檢驗設備清單等文件。

二、本案另載於衛生福利部食品藥物管理署網頁(網址: <http://www.fda.gov.tw>)下之「業務專區>醫療器材>醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區」。

部長陳時中

裝

訂

線