

正本

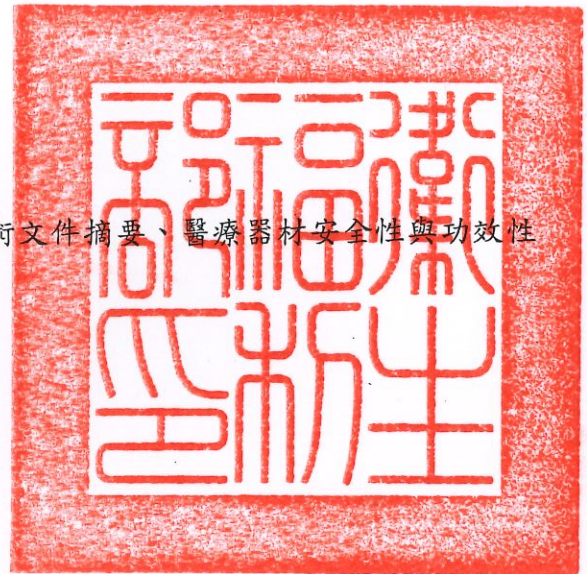
檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年4月21日

發文字號：衛授食字第1101602812號

附件：醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要、醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引



主旨：訂定「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」及其指引，並自中華民國110年5月1日生效。

依據：行政程序法第165條及醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第6條第1項附表二說明第11點

公告事項：

一、公告「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」(Essential Principles and Summary of Technical Documentation，以下簡稱EP/STED)及其指引，以提供申請醫療器材查驗登記之EP/STED格式，並透過EP/STED指引協助業者瞭解EP/STED內容，以利作為準備醫療器材查驗登記資料之參考。

二、本公告另載於本部食品藥物管理署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之醫療器材管理法專區之最新消息(首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材管理法專區>最新消息)。

三、前行政院衛生署101年11月29日署授食字第1011608311號公告不再適用。

部長陳時中