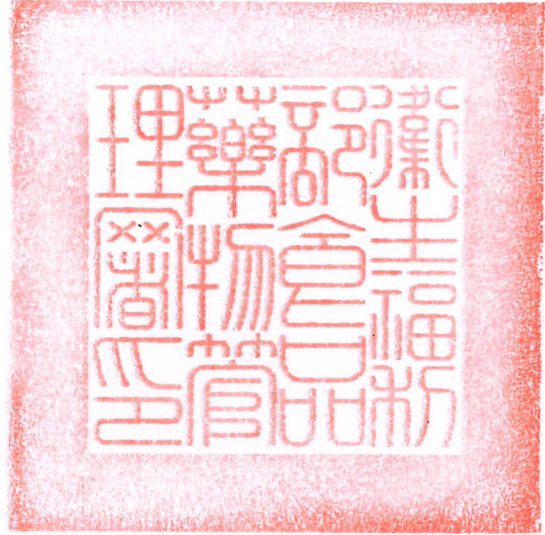


正本

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110年4月29日
發文字號：FDA器字第1101603096A號
附件：醫療器材中文說明書編寫原則1份



主旨：公告訂定「醫療器材中文說明書編寫原則」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為確保醫療器材中文說明書內容之正確性及完整性，公告訂定「醫療器材中文說明書編寫原則」如附件，以供業者作為說明書編寫及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）之公告區及醫療器材法規專區。
- 三、本署104年5月5日FDA器字第1041602133號公告不再適用。

署長吳秀梅

裝

訂

線