

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105年1月18日

發文字號：FDA器字第1041612894號

附件：「含藥玻尿酸皮下植入物技術基準」、「經皮穿刺塗藥冠狀動脈氣球導管臨床前測試基準」及「含藥創傷覆蓋材臨床前測試基準」等3項醫療器材產品基準

主旨：公告訂定「含藥玻尿酸皮下植入物技術基準」等3項醫療器材產品基準。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、公告訂定「含藥玻尿酸皮下植入物技術基準」、「經皮穿刺塗藥冠狀動脈氣球導管臨床前測試基準」及「含藥創傷覆蓋材臨床前測試基準」等3項醫療器材產品基準如附件，以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（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之公告區及醫療器材法規專區。

副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄

市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、桃園縣醫療器材商業同業公會、中華生物醫學工程商業協進會、台南縣醫療器材商業同業公會

署長 姜郁美