

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1101602315號

附件：「體外診斷醫療器材查驗登記須知」及「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」各1份



主旨：公告訂定「體外診斷醫療器材查驗登記須知」及「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為強化體外診斷醫療器材之安全及效能，公告訂定「體外診斷醫療器材查驗登記須知」及「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」如附件，提供廠商做為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
- 二、原本署106年3月15日FDA器字第1061601609號及前行政院衛生署99年8月25日署授食字第0991610856號公告不再適用。
- 三、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。

署長吳秀梅

裝

訂

線