

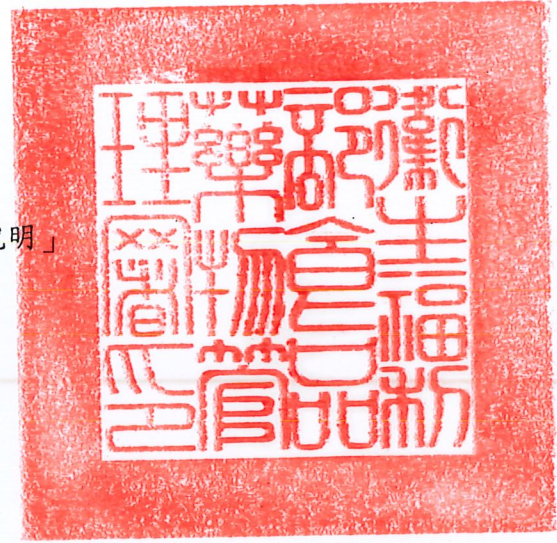
正本

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5月21日
發文字號：FDA器字第1101604973號
附件：「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」



主旨：公告訂定「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、公告訂定「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」，以利提供業者判定申請產品是否具有國內核准類似品之參考。
- 二、前行政院衛生署食品藥物管理局102年7月19日FDA器字第1021605259號函之「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」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