

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年7月20日

發文字號：FDA器字第1111604807號

附件：「可攜式氧氣產生器」、「生物滅菌過程指示劑」及「聚焦式超音波刺激器」等3項醫療器材臨床前測試基準



主旨：公告「可攜式氧氣產生器」、「生物滅菌過程指示劑」及「聚焦式超音波刺激器」等3項醫療器材臨床前測試基準。

依據：行政程序法第165條

公告事項：

- 一、公告「可攜式氧氣產生器」、「生物滅菌過程指示劑」及「聚焦式超音波刺激器」等3項醫療器材臨床前測試基準(如附件)，俾供醫療器材製造業者產品研發、建議及申請查驗登記資料之參考。
- 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。

署長吳秀梅