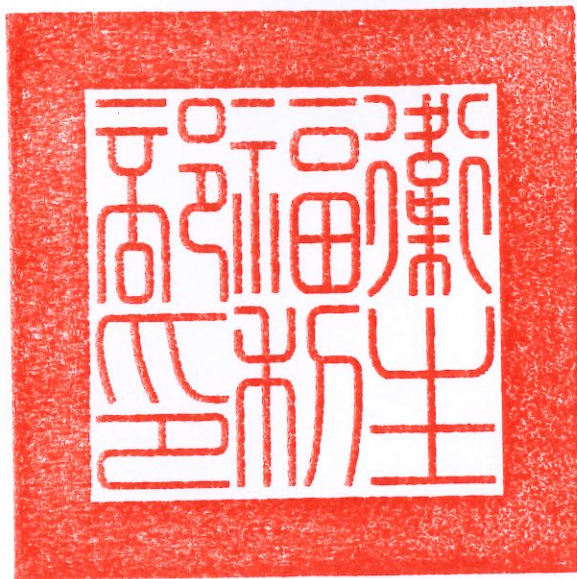


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年9月2日
發文字號：衛授食字第1111104784號
附件：臺歐TCPIII之8家歐盟醫療器材公告機構清單



主旨：公告修正「第三代臺歐醫療器材技術合作方案」之歐盟醫療器材公告機構名單，並自公告日起施行。

公告事項：

- 一、修正與本部食品藥物管理署4家醫療器材受託查核機構「財團法人工業技術研究院量測技術發展中心」、「財團法人台灣商品檢測驗證中心」、「財團法人塑膠工業技術發展中心」及「財團法人金屬工業研究發展中心」，簽訂第三代「臺歐醫療器材技術合作方案(Technical Cooperation Programme)」(TCPIII)之8家歐盟醫療器材公告機構(NBs)清單(詳如附件)。
- 二、自公告日起，歐盟、瑞士及列支敦斯登境內之醫療器材製造業者，得依110年4月16日衛授食字第1101102475B號公告，以清單所列公告機構所出具之查廠報告書，併同相關證明文件，於申請品質管理系統文件審查時，辦理所需檢附文件之減免。
- 三、原本部110年12月30日衛授食字第1101160156號公告，自即日起停止適用。

部長 薛瑞元