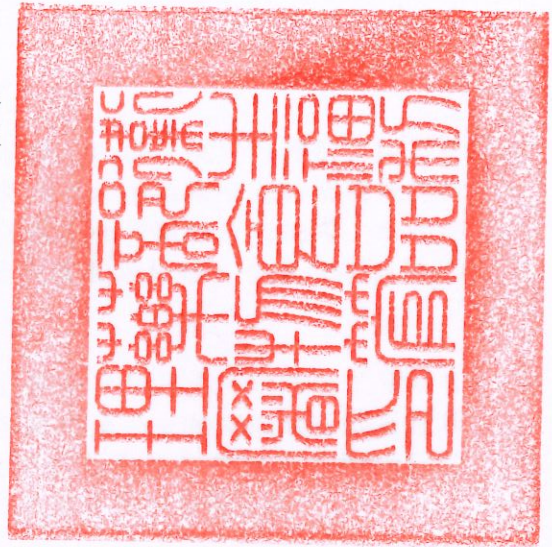


## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國112年11月1日  
發文字號：FDA器字第1121609177號  
附件：「人類乳突瘤病毒體外診斷醫療器材技術基準」及「流感病毒核酸體外診斷醫療器材技術基準」各1份



主旨：公告修正「人類乳突瘤病毒體外診斷醫療器材技術基準」等2項醫療器材技術基準。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告修正「人類乳突瘤病毒體外診斷醫療器材技術基準」及「流感病毒核酸體外診斷醫療器材技術基準」2項醫療器材技術基準如附件，提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備參考。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站（[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)）之醫療器材法規專區。

署長吳秀梅