

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國114年6月3日

發文字號：FDA器字第1141613786號

附件：「定性檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準」及「臨床多標的檢測系統儀器技術基準-以即時聚合酶連鎖反應分析儀為例」各1份



主旨：公告訂定「定性檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準」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，公告訂定「定性檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準」及「臨床多標的檢測系統儀器技術基準-以即時聚合酶連鎖反應分析儀為例」2項基準如附件，提供廠商做為產品研發及查驗登記資料準備之參考。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之醫療器材法規專區。

署長 姜至剛