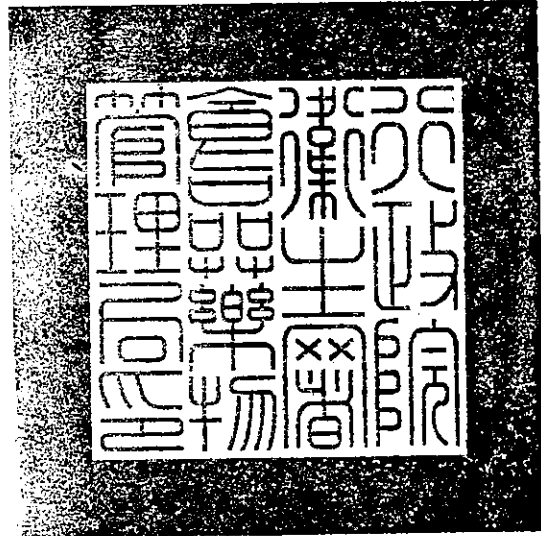


行政院衛生署食品藥物管理局 公告

發文日期：中華民國101年1月30日
發文字號：FDA器字第1011600317號
附件：



主旨：公告醫療器材優良製造規範查廠報告交換技術合作方案之荷蘭醫療器材代施查核機構「KEMA Quality B.V.」名稱變更為「DEKRA Certification B.V.」。

公告事項：衛生署原於95年2月21日衛署藥字第0950300586號公告之歐盟醫療器材代施查核機構荷蘭「KEMA Quality B.V.」，經查已於2011年7月5日經荷蘭Minister of health, Welfare and Sport核准更名為「DEKRA Certification B.V.」。故「DEKRA Certification B.V.」出具之與醫療器材優良製造規範等同效力之符合性證書(如ISO13485證書)及查廠報告，於台歐查廠報告交換技術合作方案「Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit reports between R.O.C. DOH Designated Medical Device GMP Auditing Organizations and EU AIMD/MDD/IVDD Notified Body Partners」重新簽訂之前，仍得依前揭衛署藥字第0950300586號公告規定，即藥物製造業者檢查辦

法第7條第5項規定辦理。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄儀器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、臺灣區織襪工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市美國商會政府及公共事務部、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、社團法人電動代步車協進會、台北市助聽器同業公會、台中市助聽器同業公會、高雄市助聽器同業公會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、新竹科學工業園區管理局、南港軟體工業園區管理委員會、南部科學工業園區管理局、中華生物科技發展協會、台灣科學工業園區工業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心

行政院衛生署
食品藥物管理局
核對之章

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行