檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　公告

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國105年1月28日
發文字號：FDA器字第1041609395號
附件：醫用高頻手術設備臨床前測試基準1份

裝

主旨：公告訂定「醫用高頻手術設備臨床前測試基準」。

訂

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、公告訂定「醫用高頻手術設備臨床前測試基準」如附件，以作為廠商產品研發及申請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）之公告區及醫療器材法規專區。

線

副本：台灣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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺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、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台南縣醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、臺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、高雄市儀器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同

業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、台灣科學工業園區工業同業公會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣臨床檢驗標準協會、中華生物科技發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物醫學工程學會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會

署長 姜郁美

裝

訂

線