正本

檔　號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第107006號
收文日期：107年1月17日

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27878287
聯絡人及電話：林春月02-27877523
電子郵件信箱：f707450@fda.gov.tw

10354
台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國107年1月12日
發文字號：FDA器字第1061609852B號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「積層製造(3D列印)醫療器材管理指引」，請查照並轉知所屬。

說明：

一、為明確我國3D列印醫療器材管理範圍及法規，本署已於107年1月12日公告「積層製造(3D列印)醫療器材管理指引」，提供業者作為產品研發、製造及申請查驗登記所需檢附資料之參考。

二、公告及相關資料，已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，供下載參用。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、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、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園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、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣醫療器材門

裝 訂 線

1061609852B

市發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫療照護輔具協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣省醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、台北市國際工商協會、台北市眼鏡商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、科技部南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、經濟部工業局、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人生物技術開發中心、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

1061609852B

署長吳秀梅