

正本

檔 號：
保存年限
中華無菌製劑協會
收文第108095號
收文日期：108年11月14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：

聯絡人及電話：林瑞祥02-27877505

電子郵件信箱：gonilin@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108年11月8日

發文字號：FDA器字第1081609357號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署公告訂定「糖化血色素體外診斷醫療器材（免疫分析法）技術基準」等2項醫療器材技術基準，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告訂定「糖化血色素體外診斷醫療器材（免疫分析法）技術基準」及「糞便檢體之胃腸道微生物或毒性基因多標核酸檢測試劑技術基準」等2項醫療器材技術基準，提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
- 二、相關公告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。

正本：台南市儀器商業同業公會、台北市國際工商協會、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、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、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、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、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