

正本

中華無菌製劑協會
號文第11004號
收文日期:111年01月04日
檔保存年限:

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路488號

聯絡人：張宇函

聯絡電話：02-27877113

傳真：02-27877178

電子郵件：yellue202@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110年12月30日

發文字號：衛授食字第1101160156A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛授食字第1101160156號公告

主旨：「第三代臺歐醫療器材技術合作方案」之歐盟醫療器材公告
機構清單，業經本部於中華民國110年12月30日以衛授食字
第1101160156號公告，並自111年1月1日起施行，請查照並
轉知所屬。

說明：旨揭事項相關資訊可至本部食品藥物管理署網站「公告資
訊」下「本署公告」網頁查詢。

正本：臺北市生物技術服務商業同業公會、臺北市助聽器同業公會、臺北市國際工商協
會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同
業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫
療器材商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、
桃園市醫療器材商業同業公會、桃園市助聽器商業公會、臺中市助聽器商業同業
公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材
商業同業公會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業
公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、臺南市醫療器材
商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公
會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商
業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹縣
進出口商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公
會、彰化縣助聽器商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣鐘錶眼
鏡商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、中華民國生物醫學工程學會、

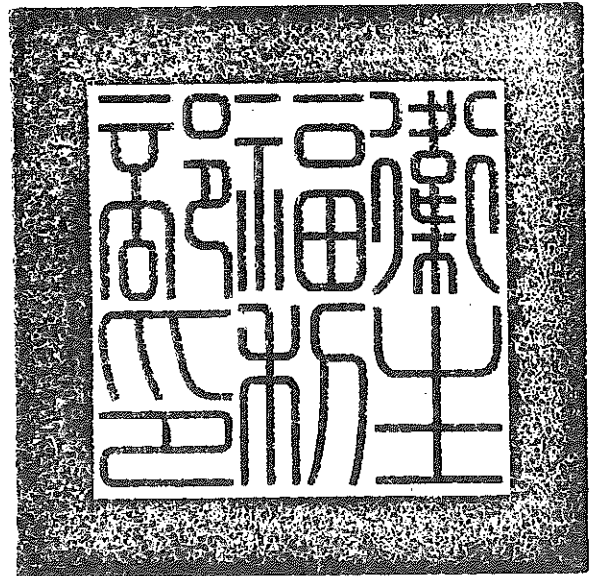
中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國助聽器商業同業公會
全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、
中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、臺灣口
腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、臺灣牙科器材同業交流與公益協會、
臺灣生技醫療照護輔具協會、臺灣生物產業發展協會、臺灣省助聽器商業同業公
會聯合會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯
合會、臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合
會、臺灣研發型生技新藥發展協會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺灣區電機電子
工業同業公會、臺灣區橡膠工業同業公會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺
灣臨床檢驗標準協會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺灣醫療器材門市發
展協會、臺灣藥物臨床研究協會、臺灣顯示器產業聯合總會、臺灣科學工業園區
工業同業公會、臺灣科學工業園區科學工業同業公會、南港軟體工業園區二期管
理委員會、科技部中部科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部新
竹科學園區管理局、歐洲在臺商務協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進
會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣口腔照護協會、社團法人臺灣輔
具產業發展協會、財團法人生物技術開發中心、財團法人台灣商品檢測驗證中
心、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
人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法
人醫藥品查驗中心

副本：

部長陳時中

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年12月30日
發文字號：衛授食字第1101160156號
附件：臺歐TCPIII之6家歐盟醫療器材公告機構清單



主旨：公告「第三代臺歐醫療器材技術合作方案」之歐盟醫療器材公告機構名單，並自111年1月1日起施行。

公告事項：

- 一、公告本部食品藥物管理署4家醫療器材受託查核機構「財團法人工業技術研究院量測技術發展中心」、「財團法人台灣商品檢測驗證中心」、「財團法人塑膠工業技術發展中心」及「財團法人金屬工業研究發展中心」，業分別與「DEKRA Certification B.V.」、「GMED」、「mdc medical device certification GmbH」、「MEDCERT Prüfungs-und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH」、「TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP)」及「TÜV SÜD Product Service GmbH」等6家歐盟醫療器材公告機構(NBs)

正式簽署第三代「臺歐醫療器材技術合作方案(Technical Cooperation Programme, TCP)」(如附)。

二、自111年1月1日起，歐盟、瑞士及列支敦斯登境內之醫療器材製造業者，得依110年4月16日衛授食字第1101102475B號公告，以上開公告機構所出具之查廠報告書，併同相關證明文件，於申請品質管理系統文件審查時，辦理所需檢附文件之減免。

三、原本部食品藥物管理署107年7月26日FDA風字第1070022566號公告及110年5月14日FDA品字第1101103829號函，自111年1月1日起停止適用。

部長陳時中

附件

第三代臺歐醫療器材技術合作方案之

6家歐盟醫療器材公告機構清單

編號	國別	歐盟醫療器材公告機構名稱、編號及地址
1	荷蘭	DEKRA Certification B.V. Notified Body 0344 Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, The Netherlands
2	法國	GMED Notified Body 0459 1, rue Gaston Boissier, 75015 PARIS, France
3	德國	mdc medical device certification GmbH Notified Body 0483 Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany
4	德國	MEDCERT Prüfungs-und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH Notified Body 0482 Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany
5	德國	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP) Notified Body 0197 Tillystr. 2, 90431 Nuremberg, Germany
6	德國	TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body 0123 Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany