

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：康惠珍

聯絡電話：02-27877544

傳真：02-27877588

電子郵件：kanghc@fda.gov.tw

10478



臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國113年1月17日

發文字號：FDA器字第1121612352號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：公告修正「醫用高頻手術設備」及「骨內植體與支台」等2
項醫療器材臨床前測試基準，業經本署於113年1月17日以
FDA器字第1121612351號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署全球資訊網站
(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區自行下
載。

正本：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、桃園市醫療
器材商業同業公會、台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、台南市直轄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、台灣省醫療器材商業
同業公會聯合會、屏東縣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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交
流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、財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、台灣省助聽器商業同
業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北
市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公
會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發
展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡
商業同業公會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業

公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局政風室、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、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、高雄縣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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：

署長吳秀梅