

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署

函

民國107年11月01日
南二管字第10711400號

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877588

聯絡人及電話：劉方穎02-27878000#7582

電子郵件信箱：fanyin@fda.gov.tw

11503

台北市南港區園區街3號3樓

受文者：南港軟體工業園區二期管理委員會

發文日期：中華民國107年10月30日

發文字號：FDA器字第1071608374號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署公告修訂「家用血糖監測系統技術基準」案，請轉貴會所屬會員知悉參辦。

說明：

一、為與國際標準採認現況調和並加強家用血糖監測系統之管理，本署於107年10月12日公告修訂「家用血糖監測系統技術基準」，並自108年10月12日生效。原已取得許可證產品未能符合者，應盡速辦理許可證規格變更，自108年10月12日起，是類產品申請查驗登記或許可證展延時，應檢附資料驗證產品符合本基準或具等同性國際標準規格，始准予登記或展延。

二、有關「家用血糖監測系統技術基準」修訂公告載於本署全球資訊網（<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>）之醫療器材法規專區。

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、

裝

訂

線

1071608374

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、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、科技部南部科學工業園區管理局、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、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、台灣醫院協會、台灣研發型生技新藥發展協會、科技部竹科管理局、台灣省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(美國商會醫療器材委員會)、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、新竹市儀器商業同業公會

副本：

署長吳秀梅