正本

檔　　號：
保存年限：

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)27877588
聯絡人及電話：劉世順(02)27877552
電子郵件信箱：jliuss@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

民國107年02月06日
南二管字第1070104Z號

發文日期：中華民國107年2月2日
發文字號：FDA器字第1061609879號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「非侵入式陽壓呼吸器」及「超音波透熱治療儀」等2項醫療器材臨床前測試基準，業經本署於中華民國107年2月2日以FDA器字第1061609714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（網址：http://www.fda.gov.tw）全球資訊網站之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

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、高雄市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、台北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、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業公會、桃園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、高雄縣進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺中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、台北市進出口商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、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、財團法人中國際工商協會、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、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

署長吳秀梅