

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06月28日
南二管字第10706228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6月26日

發文字號：FDA器字第1071604644號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為提升家用血糖監測系統之安全及功效，本署刻正研擬修訂是類產品符合性標準並預計給予1年緩衝期，請貴會於107年7月16日前回復緩衝期程建議，逾期視為無意見，請查照。

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，本署參考「ISO15197:2013 In vitro diagnostic test systems -- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」要求，刻正研擬修訂「家用血糖監測系統技術基準」，並預訂於本（107）年底公告施行，自公告施行日起1年後，是類產品查驗登記即應符合新版基準或具等同性國際標準規格，原已取得許可證產品未能符合者，自公告日起1年後，應符合新版基準規格始得辦理許可證展延。
- 二、為評估本署擬訂1年基準轉換期程之適用性，請貴會惠予協助調查並彙整所屬會員意見，以供後續訂定相關規範之參考。

正本：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、桃園縣儀器商業同業公會、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、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、科技部竹科管理局、科技部南部科學工業園區管理局、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)、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

副本：

署長吳秀梅