 **桃園市進出口商業同業公會 函**

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

[ie325@ms19.hinet.net](mailto:ie325@ms19.hinet.net) www.taoyuanproduct.org

受 文 者：各相關會員

發文日期：中華民國109年7月20日

發文字號：桃貿豐字第20207號

附 件：

主 旨:有關衛生福利部食品藥物管理署公告訂定「伴隨式體

外診斷醫療器材技術基準」， 敬請查照。

說 明：

ㄧ、依據衛生福利部食品藥物管理署109年7月16

日FDA器材第1091606533號函辦理。

二、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告

訂定「伴隨式體外診斷醫療器材技術基準」，提

供廠商作為產品研發及申請登記資料準備之參考。

三、相關公告載於衛生福利部食品藥物管理署網站

([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之公告區及醫療器材法規專區。

**理事長**  **簡 文 豐**