



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

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

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 111 年 12 月 7 日

發文字號：桃貿安字第 111278 號

附 件：

主 旨：衛生福利部食品藥物管理署公告訂定「呼吸道病毒多標的核酸檢驗試劑技術基準」等 2 項醫療器材技術基準，敬請查照。

說 明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 111 年 12 月 1 日 FDA 器字第 1111611668A 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「呼吸道病毒多標的核酸檢驗試劑技術基準」及「甲狀腺刺激素及總甲狀腺素檢驗試劑技術基準」2 項醫療器材技術基準如附件，提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
- 三、相關公告載於該署全球資訊網站 (www.fda.gov.tw) 之公告及醫療器材法規專區。

理事長 莊 堯 安