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

受 文 者:各相關會員

發文日期：中華民國110年10月29日

發文字號：桃貿豐字第110398號

附 件：隨文

主 旨：有關衛生福利部食品藥物管理署公告訂定「流感病毒抗原快篩檢測系統技術基準」及「體外診斷醫療器材性評估技術基準」2項醫療器材技術基準，請查照。

說 明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年10月27日FDA器字第1101611877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「流感病毒抗原快篩檢測系統技術基準」、「體外診斷醫療器材安全性評估技術基準」2項醫療器材技術基準如附件，提供廠商做為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

三、相關公告登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**