



# 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 113 年 7 月 5 日

發文字號：桃貿安字第 240217 號

附 件：

主 旨：有關助聽器(G.3300)、醫療用衣物(I.4040)及機械式助行器(O.3825)等 3 品項應符合特定之規格及性能，製造業者應適時檢視其品質管制規範確保產品符合規格，敬請查照。

說 明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 113 年 7 月 3 日 FDA 品字第 1131104366 號函辦理。
- 二、查衛生福利部 112 年 8 月 15 日衛授食字第 1121606039 號公告「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」，並自 113 年 9 月 1 日生效。復按醫療器材品質管理系統準則第 47 條及第 69 條之規定，製造業者應規劃生產及服務流程，據以執行、監控及管制，確保產品符合規格，並依據產品特性，以書面訂定適當階段所為之監管及量測程序，查證產品符合性，且留存相應之生產及管制紀錄。
- 三、旨揭品項相關製造業者，應依上開準則之規定適時檢視產品性能規格，並為適當之檢驗查證，相關檢驗規格及相應之檢驗報告應留廠備查。前揭檢視及查證紀錄應於後續展延檢查或不定期檢查時，提供檢查人員確認其符合性，並予敘明。

理事長 莊堯安