



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 9 月 13 日

發文字號：桃貿安字第 240282 號

附 件：

主 旨：衛生福利部食品藥物管理署公告訂定「高靈敏心肌鈣蛋白檢驗試劑技術基準」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 113 年 9 月 10 日 FDA 器字第 1131606830A 號函辦理。
- 二、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，該署公告訂定「高靈敏心肌鈣蛋白檢驗試劑技術基準」及「定量檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準」2 項醫療器材技術基準，提供廠商作為產品研發及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)之醫療器材法規專區。

理事長 莊堯安