 **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110年12月13日

發文字號：桃貿豐字第110431號

附 件：

主 旨：衛生福利部食品藥物管理署研訂「醫療器材網路安全評估分析參考範本」，詳如說明段，請查照。

說 明：

 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年12月6日FDA器字第1101613292號函辦理。

 二、為提升醫療器材網路安全，增進我國醫療器材商申請查驗登記準備網路安全文件之時效，衛生福利部食品藥物管理署參酌國際間指引標準及我國「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」等，研訂旨掲範本供各界於規劃醫療器材網路安全評估實務撰寫之參考。

 三、旨揭範本內容請至衛生福利部食品藥物管理署全球資訊網站(網址:http://[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)/)(首頁>業物專區>醫療器材>法規專區>其他)及智慧醫療器材資訊平台(http://imdis.fda.gov.tw)下載。

 **理事長**  **簡 文 豐**