 **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5月3日

發文字號：桃貿豐字第110174號

附 件：

主 旨：有關衛生福利部食品藥物管理署公告訂定「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」，請查照。

說 明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月29日FDA器字第1101603252號函辦理。

二、為確保體外診斷醫療器材中文說明書內容之正確性及完整性，公告訂定「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」如附件，以提供廠商作為中文說明書編寫及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**