

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：  
聯絡人及電話：廖祥足02-27877537  
電子郵件信箱：

108

台北市長沙街2段73號3樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國107年11月12日  
發文字號：FDA器字第1071608042號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關本署公告訂定「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」等4項醫療器材技術基準，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告訂定「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」、「過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑技術基準」、「登革病毒核酸擴增檢驗試劑技術基準」及「血型及抗球蛋白體外診斷檢驗試劑技術基準」等4項醫療器材技術基準如附件，提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
- 二、相關公告載於本署全球資訊網站（[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)）之公告區及醫療器材法規專區。

正本：台南市儀器商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、

107160807

裝

訂

線

桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、科技部南部科學工業園區管理局、台北市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、經濟部工業局、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣研發型生技新藥發展協會、科技部竹科管理局、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、新竹市儀器商業同業公會

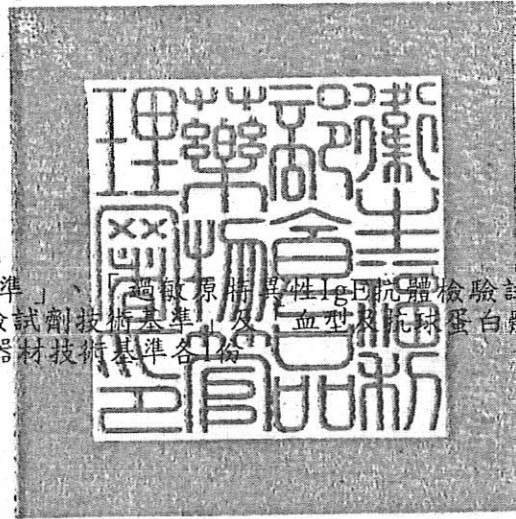
副本：

署長吳秀梅

正本

檔 號：  
保存年限：

# 衛生福利部食品藥物管理署 公告



發文日期：中華民國107年11月12日

發文字號：FDA器字第1071608039號

附件：「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」、「過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑技術基準」、「登革病毒核酸擴增檢驗試劑技術基準」及「血型及抗球蛋白體外診斷檢驗試劑技術基準」等4項醫療器材技術基準各1份

裝

主旨：公告訂定「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」等4項醫療器材技術基準。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告訂定「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」、「過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑技術基準」、「登革病毒核酸擴增檢驗試劑技術基準」及「血型及抗球蛋白體外診斷檢驗試劑技術基準」等4項醫療器材技術基準如附件，提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站（[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)）之公告區及醫療器材法規專區。

訂

線

## 署長吳秀梅