

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

聯絡人：劉方穎

聯絡電話：02-27878000 分機：7536

傳真：02-27877588

電子郵件：fanyin@fda.gov.tw

807



高雄市三民區建國三路495號4樓之1

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112年11月1日

發文字號：FDA器字第1121609177A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署公告修正「人類乳突瘤病毒體外診斷醫療器材技術  
基準」等2份醫療器材技術基準，惠請轉知所屬會員，請查  
照。

說明：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告修正「人類乳  
突瘤病毒體外診斷醫療器材技術基準」及「流感病毒核酸體  
外診斷醫療器材技術基準」2項醫療器材技術基準，提供廠  
商作為產品研發及申請查驗登記資料準備參考。
- 二、相關公告載於本署全球資訊網站（[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)）之醫療  
器材法規專區。

正本：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、台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、桃園市醫療  
器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公