

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108年11月8日

發文字號：FDA器字第1081609356號

附件：「糖化血色素體外診斷醫療器材（免疫分析法）技術基準」及「糞便檢體之胃腸道微生物或毒性基因多標核酸檢測試劑技術基準」等2項醫療器材技術基準各1份



主旨：公告訂定「糖化血色素體外診斷醫療器材（免疫分析法）技術基準」等2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「糖化血色素體外診斷醫療器材（免疫分析法）技術基準」及「糞便檢體之胃腸道微生物或毒性基因多標核酸檢測試劑技術基準」等2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）之公告區及醫療器材法規專區。

署長吳秀梅出國

副署長陳惠芳代行

裝

訂

線