

正本

檔 號：

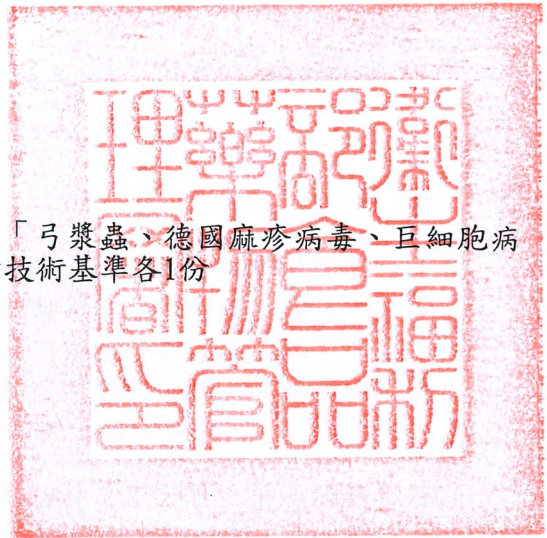
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國109年11月3日

發文字號：FDA器字第1091610265號

附件：「腸病毒核酸增幅檢驗試劑技術基準」、「弓漿蟲、德國麻疹病毒、巨細胞病毒血清分析試劑技術基準」等2項醫療器材技術基準各1份



裝

主旨：公告訂定「腸病毒核酸增幅檢驗試劑技術基準」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「腸病毒核酸增幅檢驗試劑技術基準」、「弓漿蟲、德國麻疹病毒、巨細胞病毒血清分析試劑技術基準」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。

訂

線

署長吳秀梅