

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110年4月7日

發文字號：FDA器字第1101602658A號

附件：「家用醫療器材中文說明書編寫原則」1份及編寫範本3份。



主旨：公告訂定「家用醫療器材中文仿單編寫原則」，名稱修正為「家用醫療器材中文說明書編寫原則」，並提供3項編寫範本（軟式隱形眼鏡、電子血壓計、紅外線燈）。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為確保一般民眾使用家用醫療器材之安全及效能，公告「家用醫療器材中文說明書編寫原則」，並提供3項產品之編寫範本（如附件），以供廠商編寫家用醫療器材中文說明書及準備查驗登記資料之參考。
- 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。
- 三、本署105年6月24日FDA器字第1051604465號公告、107年2月2日FDA器字第1061609814號公告及109年1月21日FDA器字第1081611264號公告自即日起停止適用。

署長吳秀梅