



# 桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 114 年 6 月 5 日

發文字號：桃貿安字第 250177 號

附 件：

主 旨：有關衛生福利部食品藥物管理署公告訂定「定性檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準」，敬請查照。

說 明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 114 年 6 月 3 日 FDA 器字第 1141613786A 號函辦理。
- 二、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告訂定「定性檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準」及「臨床多標的檢測系統儀器技術基準-以即時聚合酶連鎖反應分析儀為例」2 項基準，提供廠商作為產品研發及查驗登記資料準備之參考。
- 三、相關公告載於該署全球資訊網站([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之醫療器材法規專區。

理事長 莊堯安