 **桃園市進出口商業同業公會 函**

 Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

 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109年4月16日

發文字號：桃貿豐字第20098號

附 件：醫療器材人因/可用性工程評估指引1份

主 旨：公告訂定「醫療器材人因/可用性工程評估指引」，

 敬請查照。

說 明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署FDA器字第

1091602117號函辦理。

 二、公告訂定「醫療器材人因/可用性工程評估指

引」如附件，以作為廠商產品研發及申請查驗

登記資料準備之參考。

 三、本案另載於衛生福利部食品藥物管理署全球資

訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材

法規專區。

**理事長**  **簡 文 豐**