

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：劉世順
聯絡電話：(02)27877552
傳真：(02)27877588
電子信箱：jliuss@fda.gov.tw

受文者：中華民國全國商業總會

發文日期：中華民國107年2月2日
發文字號：FDA器字第1061609879號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「非侵入式陽壓呼吸器」及「超音波透熱治療儀」等2項
醫療器材臨床前測試基準，業經本署於中華民國107年2月2
日以FDA器字第1061609714號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署（網址：<http://www.fda.gov.tw>）全球資訊網站之公告區及醫療器材法規專區自行下
載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫
療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器
材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會
、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器
材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及
公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業
公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市
進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會
、臺南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業
同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療照護輔具協會、臺北市儀器商
業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、臺中市儀器
商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣先進醫療科技發展協會
、台灣生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準
協會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會、台
南市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市國際工商協會、新竹科學工業園區管
理局、台北市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人
塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心
、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心
、科技部南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華

裝
訂
線



民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

2018-02-02
15:13:13

裝

訂

線

053