

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：黃琪惠

聯絡電話：02-27877554

傳真：

電子郵件：whitney@fda.gov.tw

100



台北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年2月2日

發文字號：FDA器字第1121600181號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「人工水晶體」、「軟式及硬式透氣隱形眼鏡保存用產品」  
及「皮膚表面黏合用之組織黏合劑與傷口閉合裝置」3項醫  
療器材臨床前測試基準，業經本署於中華民國112年2月2日  
以FDA器字第1121600180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全球資訊網站([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))  
之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

正本：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、台北市醫療器材商業同業公會、新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、台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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南  
市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業  
同業公會聯合會、屏東縣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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交  
流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協  
會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、  
台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公  
會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業  
公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、  
台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、  
中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺