

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：劉方穎

聯絡電話：02-27878000 分機：7536

傳真：02-27877588

電子郵件：fanyin@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1月12日

發文字號：FDA器字第1111612882A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署公告訂定「新型冠狀病毒核酸檢驗試劑技術基準」  
等2項醫療器材技術基準，惠請貴會轉知所屬會員，請查  
照。

說明：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告訂定「新型冠狀病毒核酸檢驗試劑技術基準」及「新型冠狀病毒抗原檢驗試劑技術基準」等2項醫療器材技術基準，提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
- 二、相關公告載於本署全球資訊網站（[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)）之醫療器材法規專區。

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