

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：簡俊仁

聯絡電話：02-27877551

傳真：02-26532005

電子郵件：i64901037@fda.gov.tw

100



台北市開封街一段105號4樓之9

受文者：臺北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國111年6月9日

發文字號：FDA器字第1111601837號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：行動醫療科技醫療器材上市前審查網路安全問答集、醫療器材軟體上市後變更申請常見問答集

主旨：本署研訂「行動醫療科技醫療器材上市前審查網路安全問答集」、「醫療器材軟體上市後變更申請常見問答集」及「醫療器材網路安全評估分析參考範本」新增品項範本，請貴會協助轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為提供各界行動醫療科技醫療器材上市前查驗登記申請及醫療器材軟體上市後變更申請之參考及提升醫療器材網路安全，增進我國醫療器材商申請查驗登記時準備網路安全文件之時效，本署參酌國際間指引標準及我國「醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引」等，研訂旨揭問答集及範本供各界於規劃行動醫療科技醫材上市前、醫療器材軟體上市後變更及網路安全評估實務撰寫之參考。
- 二、旨揭範本內容請至本署全球資訊網站(<http://www.fda.gov.tw/>) (首頁>業務專區>醫療器材>法規專區>其他)及智慧醫療器材資訊平台(<http://imdis.fda.gov.tw>)下載。

正本：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、嘉義市醫療器材