

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27878287

聯絡人及電話：彭秀慧02-27877581

電子郵件信箱：hsiuhuipeng@fda.gov.tw



70446

台南市成功路50號5樓

受文者：台南市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國109年12月24日

發文字號：FDA器字第1091610956號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

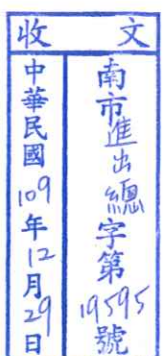
附件：

主旨：本署於109年12月24日以FDA器字第1091610954號公告修正「醫用軟體分類分級參考指引」，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、公告修正「醫用軟體分類分級參考指引」，以提供業者開發產品或作為查驗登記時，其產品屬性管理之參考。
- 二、本公告資料載於本署(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之公告區及醫療器材法規專區。

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、臺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、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、台南市直轄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、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、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘



裝

訂

線



錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台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、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台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、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫藥品法規學會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、財團法人台灣電子檢驗中心、社團法人中華無菌製劑協會、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、台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、台灣顯示器產業聯合總會、台灣臨床檢驗標準協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、經濟部工業局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、財團法人生物技術開發中心、財團法人藥害救濟基金會、台北市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會

副本：

署長吳秀梅