

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：
聯絡人及電話：簡俊仁02-27877551
電子郵件信箱：i64901037@fda.gov.tw

745

台南市安定區港南里239-16號

受文者：台南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年12月6日
發文字號：FDA器字第1101613292號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署研訂「醫療器材網路安全評估分析參考範本」，請貴會協助轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為提升醫療器材網路安全，增進我國醫療器材商申請查驗登記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「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」等，研訂旨揭範本供各界於規劃醫療器材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、台灣醫療器材門市發展協會、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、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