

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路488號  
聯絡人：張宇函  
聯絡電話：02-27877113  
傳真：02-27877178  
電子郵件：yellue202@fda.gov.tw

745



台南市安定區港南里港口239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年12月30日  
發文字號：衛授食字第1101160156A號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：衛授食字第1101160156號公告

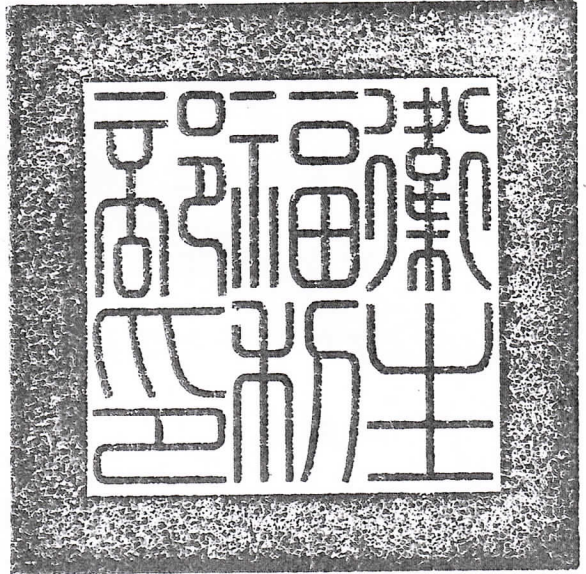
主旨：「第三代臺歐醫療器材技術合作方案」之歐盟醫療器材公告  
機構清單，業經本部於中華民國110年12月30日以衛授食字  
第1101160156號公告，並自111年1月1日起施行，請查照並  
轉知所屬。

說明：旨揭事項相關資訊可至本部食品藥物管理署網站「公告資  
訊」下「本署公告」網頁查詢。

正本：臺北市生物技術服務商業同業公會、臺北市助聽器同業公會、臺北市國際工商協  
會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同  
業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫  
療器材商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、  
桃園市醫療器材商業同業公會、桃園市助聽器商業公會、臺中市助聽器商業同業  
公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材  
商業同業公會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業  
公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、臺南市醫療器材  
商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公  
會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商  
業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹縣  
進出口商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公  
會、彰化縣助聽器商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣鐘錶眼  
鏡商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、中華民國生物醫學工程學會、

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年12月30日  
發文字號：衛授食字第1101160156號  
附件：臺歐TCPIII之6家歐盟醫療器材公告機構清單



主旨：公告「第三代臺歐醫療器材技術合作方案」之歐盟醫療器材公告機構名單，並自111年1月1日起施行。

### 公告事項：

- 一、公告本部食品藥物管理署4家醫療器材受託查核機構「財團法人工業技術研究院量測技術發展中心」、「財團法人台灣商品檢測驗證中心」、「財團法人塑膠工業技術發展中心」及「財團法人金屬工業研究發展中心」，業分別與「DEKRA Certification B.V.」、「GMED」、「mdc medical device certification GmbH」、「MEDCERT Prüfungs-und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH」、「TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP)」及「TÜV SÜD Product Service GmbH」等6家歐盟醫療器材公告機構(NBs)

附件

第三代臺歐醫療器材技術合作方案之  
6家歐盟醫療器材公告機構清單

編號	國別	歐盟醫療器材公告機構名稱、編號及地址
1	荷蘭	<b>DEKRA Certification B.V.</b> Notified Body 0344 Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, The Netherlands
2	法國	<b>GMED</b> Notified Body 0459 1, rue Gaston Boissier, 75015 PARIS, France
3	德國	<b>mdc medical device certification GmbH</b> Notified Body 0483 Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany
4	德國	<b>MEDCERT Prüfungs-und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH</b> Notified Body 0482 Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany
5	德國	<b>TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP)</b> Notified Body 0197 Tillystr. 2, 90431 Nuremberg, Germany
6	德國	<b>TÜV SÜD Product Service GmbH</b> Notified Body 0123 Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany