

行政院衛生署 TFDA 於 2011 年 9 月公告「骨內植體」等 9 項醫療器材臨床前測試基準草案

編輯委員

為提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記之檢測基準，加速行政作業效率，TFDA 於 2011 年 09 月 27 日公告「骨內植體」等 9 項醫療器材臨床前測試基準草案；此次公告的醫療器材項目包括：「骨內植體」、「椎體間矯正固定物」、「牙槽骨修復用三鈣磷酸鹽」、「PMMA 骨水泥」、「外科用網片」、「活塞式注射筒」、「血管內輸液套」、「成人用氣切管」及「外科手術燈」等 9 項。草案檢測基準乃依據現行參考資料制定，然因科技發展日新月異，為確保國人健康安全，除了各界對於公告草案內容有意見或修正建議者，可於公告揭示一個月內向 TFDA 醫療器材及化粧品組陳述意見或洽詢之外，檢測基準亦將不定期更新。詳細內容請見資料來源。

資料來源：TFDA 署授食字第 1001608069 號公告 [「骨內植體」、「椎體間矯正固定物」、「牙槽骨修復用三鈣磷酸鹽」、「PMMA 骨水泥」、「外科用網片」、「活塞式注射筒」、「血管內輸液套」、「成人用氣切管」及「外科手術燈」等 9 項醫療器材臨床前測試基準草案.pdf](#)