

行政院衛生署 TFDA 於 2011 年 10 月公布「體外診斷醫療器材查驗登記須知」及「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」中英文對照版本之審查指引及相關準則以供參考

發表單位： TFDA

摘要整理： 王蓉君

發表時間： 2011/09/26

內容歸類： 醫療器材

法規定位： 審查指引和準則

關鍵字： 體外診斷、查驗登記

資料來源：TFDA 提供「體外診斷醫療器材查驗登記須知」及「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」中英文對照版本之審查指引及相關準則以供參考

- 重點內容：
1. 因體外醫療器材查驗登記審查指引和準則之條文繁多，詳細內容請參考資料來源。
 2. 「體外診斷醫療器材查驗登記須知」內容適用範圍包括：臨床化學及臨床毒理學、血液學及病理學、免疫學及微生物學、其他相關規定肢體外診斷醫療器材；主要為第二等級體外診斷醫療器材查驗登記申請資料，以及第三等級體外診斷醫療器材查驗登記之特殊要求；另有附錄說明標籤與包裝的資訊，以及仿單須說明之效能及用途等。
 3. 「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」主要內容為醫療器材查驗登記申請資料，以及家用體外診斷醫療器材安全性與功效性等。
 4. TFDA 提供之英文翻譯版本僅供作為參考，實際仍應依據中文版為準。