

正本

檔 號：

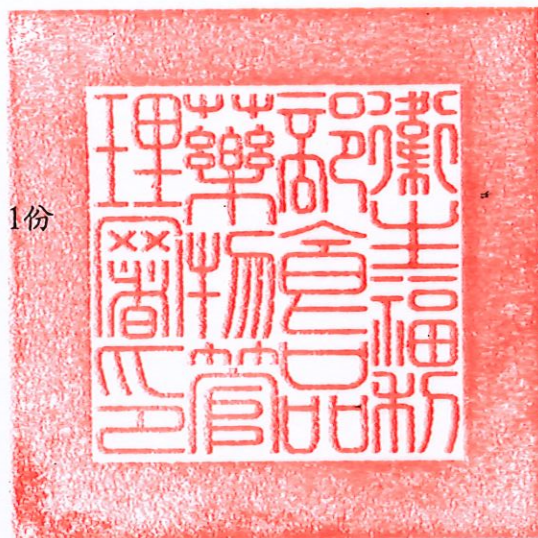
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年10月19日

發文字號：FDA器字第1101604205號

附件：「體外診斷醫療器材臨床性能研究指引」1份



主旨：公告訂定「體外診斷醫療器材臨床性能研究指引」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為利於醫療器材商及臨床研究機構作為產品研發及執行體外診斷醫療器材臨床性能研究之參考，公告訂定「體外診斷醫療器材臨床性能研究指引」，如附件。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區。

署長吳秀梅