檔　　號：
保存年限：

正本

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：洪秀琤27877507
電子郵件信箱：hchung@fda.gov.tw

10696
臺北市大安區延吉街239號5樓

受文者：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年8月11日
發文字號：FDA器字第1061606330號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜股動脈套管組【衛部醫器輸字第029439號】(Edwards Sapien 3 - Edwards Commander Kit)」醫療器材查驗登記案(案號：1056060746)，得不受醫療器材查驗登記審查準則第11條第1項之限制。業經衛生福利部於中華民國106年8月11日以衛授食字第1061605972號公告，請查照並轉知所屬。

說明：揭旨公告請至本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)自行下載。

正本：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、新北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、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫院協會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會(原高雄縣醫療器材商業同業公會)、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台灣愛德華生命科學股份有限公司、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會

副本：

署長 吳秀梅