

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：李晉毓

聯絡電話：02-27877535

傳真：02-26532006

電子郵件：ethome81@fda.gov.tw

100



台北市開封街一段105號4樓之9

受文者：臺北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年12月6日

發文字號：FDA器字第1131602554A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「醫療器材臨床試驗應用電腦化系統及電子數據管理指引」，業經本署113年12月6日FDA器字第1131602554號公告在案，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材臨床試驗專區，自行下載。

正本：臺灣醫學會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、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、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、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、台北市進出口商業同業公會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣科學工業園區工業同業公會、中華民國

國生物醫學工程學會、台灣生物產業發展協會、新北市生技產業發展聯盟、台北市電腦商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：

署長莊聲宏