

行政院衛生署 公告

10478

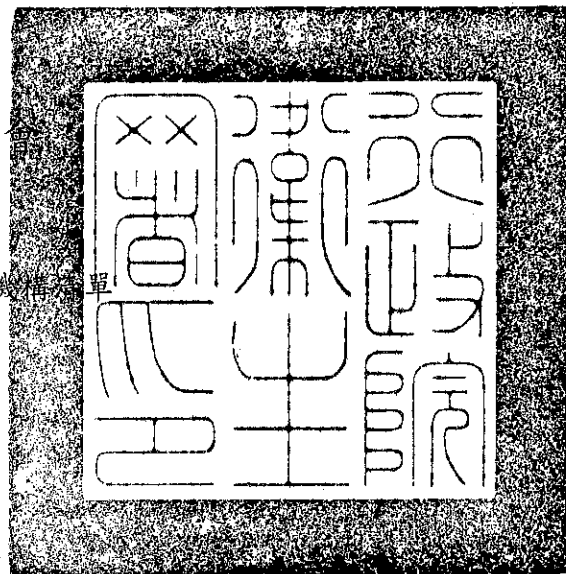
台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年5月1日

發文字號：署授食字第1021601616號

附件：加入臺歐TCP II之11家歐盟醫療器材代施查核機構清單



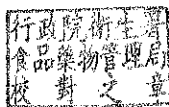
主旨：公告加入第二代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案之歐盟及我國醫療器材代施查核機構。

公告事項：

- 一、查本署4家醫療器材代施查核機構「財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心及財團法人塑膠工業技術發展中心」與11家歐盟代施查核機構(清單詳如附件)，已簽訂「Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports between EU AIMD/MDD/IVDD Notified Body Partners and R.O.C. TFDA Authorized Medical Device GMP Auditing Organizations, Version 2.0」(簡稱臺歐TCP II)，雙方同意建立技術合作關係。
- 二、自公告日起，上述11家歐盟代施查核機構所出具之查廠報告，得依藥物製造業者檢查辦法第7條第5項規定辦理。

三、93年11月4日衛署藥字第0930328320號公告、95年2月21日衛署藥字第0950300586號公告及95年7月11日衛署藥字第0950329880號公告，自即日起停止適用。

副本：台灣區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、臺北市醫療器材商業同業公會、新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、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市美國商會政府及公共事務部、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、社團法人電動代步車協進會、台北市助聽器同業公會、南港軟體工業園區管理委員會、南部科學工業園區管理局、中華生物科技發展協會、台灣科學工業園區工業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、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、經濟部工業局、台南市醫療器材商業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、臺灣區織襪工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台中市助聽器同業公會、高雄市助聽器同業公會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、新竹科學工業園區管理局、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台灣區製藥工業同業公會



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行

# 附件

## 簽署第二代臺歐醫療器材 ISO13485 與 GMP 查廠報告 交換技術合作方案之 11 家歐盟代施查核機構清單

日期：102 年 5 月 1 日

| 編號 | 國別 | 歐盟代施查核機構名稱、編號及地址                                                                                                                                        |
|----|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01 | 德國 | <b>TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH</b><br>Notified Body 0123<br>Ridlerstrasse 65, D-80339 München, Germany                                                 |
| 02 | 德國 | <b>TÜV RHEINLAND LGA PRODUCTS GMBH</b><br>Notified Body 0197<br>Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany                                                  |
| 03 | 德國 | <b>MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH</b><br>Notified Body 0483<br>Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart, Germany                                          |
| 04 | 德國 | <b>MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH</b><br>Notified Body 0482<br>Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg Germany           |
| 05 | 英國 | <b>BSI</b><br>Notified Body 0086<br>Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom                                       |
| 06 | 英國 | <b>SGS UNITED KINGDOM LIMITED</b><br>Notified Body 0120<br>Unit 202B Worle Parkway, Weston-Super-Mare, Somerset, BS22 6WA, United Kingdom               |
| 07 | 英國 | <b>AMTAC CERTIFICATION SERVICES LIMITED</b><br>Notified Body 0473<br>Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes, MK5 8NL, United Kingdom                      |
| 08 | 英國 | <b>UL INTERNATIONAL (UK) LTD</b><br>Notified Body 0843<br>Wonersh House Building C The Guildway Old Portsmouth Road Guildford GU3 1LR<br>United Kingdom |
| 09 | 法國 | <b>Laboratoire national d'essais / G-MED</b><br>Notified Body 0459<br>1, rue Gaston Boissier 75724 Paris Cedex 15 France                                |
| 10 | 丹麥 | <b>DGM DENMARK A/S</b><br>Notified Body 0543<br>Tuborg Parkvej 8, 2 DK-2900 Hellerup, Denmark                                                           |
| 11 | 荷蘭 | <b>DEKRA Certification B.V.</b><br>Notified Body 0344<br>Utrechtseweg 310, Postbus 5185 6802 ED ARNHEM, Netherlands                                     |

