

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：220新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：廖慧琳
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22536548
電子信箱：AF1638@ms.ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

理 事 長	常 務 理 事	常 務 監 事

發文日期：中華民國101年3月13日
發文字號：北衛食藥字第1011347099號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關唐氏症風險評估軟體管理規定，詳如說明，請 查照辦理。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年3月5日FDA器字第1011601107號函辦理。
- 二、涉及診斷功能之唐氏症風險評估軟體產品係列屬第二等級醫療器材，應符合藥事法相關醫療器材之管理規定。

正本：新北市立聯合醫院、行政院衛生署樂生療養院、行政院衛生署臺北醫院、行政院衛生署八里療養院、行政院衛生署雙和醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、中英醫療社團法人中英醫院、中英醫療社團法人板英醫院、板新醫院、板橋中興醫院、板橋國泰醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、德全醫院、蕭中正醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、瑞芳礦工醫院、同仁醫院、宏慈療養院、宏濟神經精神科醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、永和振興醫院、永和復康醫院、柯瑞祥婦產科醫院、財團法人天主教耕莘醫院永和分院、中祥醫院、佑林醫院、怡和醫院、春暉醫院、祥穎醫院、誠泰醫院、仁安醫院、元復醫院、思樺醫院、廣川醫院、永聖醫療社團法人文化醫院、財團法人思主公醫院、靜養醫院、仁愛醫院、名思療養院、三重中興醫院、天德堂中醫醫院、宏仁醫院、祐民醫院、大順醫院、益民醫院、財團法人台灣省私立台灣仁濟院附設仁濟療養院新莊分院、新仁醫院、新泰綜合醫院、新莊英仁醫院、泰山英仁醫院、全民醫院、公祥醫院、北新醫院、泓安醫院、長青醫院、財團法人基督長老教會馬偕紀念醫院淡水分院、台安醫院、新北市醫師公會、新北市西藥商業同業公會、新北市藥劑生公會、新北市藥師公會、新北市醫療器材商業同業公會

副本：

局長 林 雲 蓉

本局於八月五日由分機掛號及文書發行