

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：林春月
聯絡電話：02-27877523
傳真：02-27878287
電子郵件：f707450@fda.gov.tw

100



台北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年4月10日
發文字號：FDA器字第1121602642號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：公告「112年度醫療器材標準採認清單」及「歷年廢除之原採認醫療器材標準清單」，請查照。

說明：

- 一、為促進醫療器材法規國際協和，並協助業者於醫療器材研發製造時能有所依循及參考，本署持續推動醫療器材採認工作，自民國93年至110年已陸續公告採認1,081項國內外醫療器材標準，並建置「醫療器材採認標準資料庫」(<https://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/Recognized/RecognizedDB.aspx>)，提供各界查詢。
- 二、本次公告「112年度醫療器材標準採認清單」(附件1)，總計採認1,156項醫療器材標準，包含新增76項、廢除1項及原有採認標準1,079項(其中61項標準有更新改版)。
- 三、對於歷次公告採認之醫療器材標準，就原標準版本已廢除者，另整理「歷年廢除之原採認醫療器材標準清單」(附件2)，請儘早採用新版或相關替代標準。
- 四、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。

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、台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、桃園市醫療器材商業同業公會、台中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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同