

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

10478



臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

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

業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業公會、桃園縣助聽器商業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈簧同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總展協會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學工業區管理局、國家科學及技術委員會中部科學工業區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、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、桃園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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協會、中華民國金屬工業同業公會、全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合會、新台北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會

副本：

署長吳秀梅