

# 財團法人工業技術研究院 函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：陳欣舒

電話：03-5732279

E-mail：itri533513@itri.org.tw



1100014187037

745 台南市安定區港南里港口 239-16 號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國 110 年 07 月 15 日

發文字號：工研量字第 1100014187 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：徵求 110 年度建議採認醫療器材標準，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、為促進醫療器材法規國際調和，協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，衛生署福利部食品藥物管理署持續推動醫療器材標準採認工作，109 年公告採認 1,000 項國內外醫療器材標準，作為醫療器材產品安全與功效評估依據。
- 二、本院接受衛生福利部食品藥物管理署委託，執行 110 年度「醫療器材國際標準應用暨分類分級管理研究」計畫，蒐集各界推薦之醫療器材標準以提供「醫療器材標準採認專家小組聯席會議」進行 110 年度醫療器材標準採認審查。
- 三、本年度將持續蒐集各界建議採認標準至 110 年 8 月 13 日。請利用本文附件「醫療器材標準推薦單」，推薦醫療器材標準，亦可至醫療器材採認標準資料庫(網址：[http://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/\(S\(jgh44x2tooaayjenklfuv4bw\)\)/Recognized/Recognized.aspx](http://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/(S(jgh44x2tooaayjenklfuv4bw))/Recognized/Recognized.aspx))下載「醫療