

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：02-26532006  
聯絡人及電話：林春月02-27877558  
電子郵件信箱：f707450@fda.gov.tw

745

台南市安定區港南里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11月9日

發文字號：FDA器字第1101612599號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署公告「110年度醫療器材標準採認清單」及「歷年廢除或改版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調和，並協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，本署持續推動醫療器材標準採認工作，自93年至109年已陸續公告採認1,000項國內外醫療器材標準，並建置線上電子資料庫提供醫療器材標準資料查詢。
- 二、本次公告110年度醫療器材標準採認清單，總計採認1,081項醫療器材標準，包含新增之104項醫療器材採認標準及原有採認標準977項(其中106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或改版者，另整理於「歷年廢除或改版之原採認醫療器材標準清單」，請儘早採用相關替代標準。
- 四、本案另載於食品藥物管理署「公告資訊」下「本署公告」及醫療器材業務專區之「法規專區」。

正本：臺南市儀器商業同業公會

副本：本署醫療器材及化粧品組、本署品質監督管理組

署長吳秀梅