

財團法人工業技術研究院 函

地址：31040 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：吳俊彥

電話：(03)5732043

E-mail：jywu6@itri.org.tw

10846 臺北市長沙街 2 段 73 號 3 樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國 103 年 09 月 12 日

發文字號：工研量字第 1030013154 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：檢送 103 年度「醫療器材標準推薦單」，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，至今公告採認 1,002 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、工業技術研究院接受 衛生福利部食品藥物管理署委託，執行 103 年度醫療器材標準採認工作，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 103 年度醫療器材標準採認審查。
- 三、請利用本文附件「醫療器材標準推薦單」，推薦醫療器材標準。
- 四、或利用網址：<http://medical.cms.itri.org.tw>，下載「醫療器材標準推薦單」。
- 五、如有其他未竟事宜，請與計畫執行單位聯繫：
 - (一)承辦單位：工業技術研究院 量測技術發展中心
 - (二)地址：300 新竹市光復路二段 321 號 4 館 307 室

(三)計畫聯絡人：吳俊彥

(四)電話：(03)5732043；傳真：(03)5734092；

電子郵件信箱：jywu6@itri.org.tw

正本受文者：經濟部標準檢驗局、經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組、臺灣區醫療暨生技器材工業用業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺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、臺灣省進出口商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、臺北市美國商會醫療器材組、歐洲在臺商務協會、臺北市日僑工商會、美國在臺協會、中華民國生物產業發展協會、臺灣科學工業園區工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人醫藥品查驗中心、新北市進出口商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺灣先進科技醫療發展協會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人臺灣電子檢驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、經濟部工業局、經濟部國貿局

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署醫粧組(含附件)

院長 **徐爵民**

依權責劃分規定授權業務主管決行



衛生福利部食品藥物管理署 103 年度「醫療器材標準採認法規研究」

徵求建議採認醫療器材標準

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，衛生福利部食品藥物管理署持續推動醫療器材標準採認工作，於 93 年 6 月 28 日、94 年 12 月 30 日、95 年 9 月 28 日、97 年 1 月 21 日、98 年 2 月 2 日、及 100 年 7 月 1 日公告採認 1,002 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。

工業技術研究院接受 衛生福利部食品藥物管理署委託，執行 103 年度醫療器材標準採認工作，彙整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 103 年度醫療器材標準採認審查。

敬請利用附件「醫療器材標準推薦單」，推薦醫療器材標準。本年度將持續蒐集各界建議採認標準至民國 103 年 10 月 9 日，請利用傳真 (03-5734092) 或 E-mail (jywu6@itri.org.tw) 方式提供相關資訊，感謝您的協助。

如您對於本計畫有任何建議，竭誠歡迎您的指教。

敬頌時祺

工業技術研究院量測技術發展中心
醫療器材驗證室
(<http://medical.cms.itri.org.tw/>)

計畫主持人：吳俊彥
jywu6@itri.org.tw
聯絡電話：03-5732043
傳真號碼：03-5734092



附件、「醫療器材標準推薦單」

| | |
|--|--|
| 標準編號 (例 IEC 60601-1) | |
| 標準發行組織 (例 IEC) | |
| 標準出版年份/版本 (例 2007/Ed.2) | |
| 標準名稱 (例 Medical Electrical Equipment - Part 1...) | |
| 推薦理由/適用產品： | |
| 填寫人： | |
| 服務單位： | |
| 聯繫電話/E-mail： | |
| 請傳真或 E-mail 此推薦單，非常感謝您的推薦。 連絡人：吳俊彥 E-mail：jywu6@itri.org.tw Tel：03-5732043 Fax：03-5734092 | |