

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

台北市長沙街二段 73 號 3 樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國 102 年 08 月 30 日

發文字號：工研量字第 1020012476 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：檢送 102 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 102 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 102 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：台北市儀器商業同業公會

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署醫粧組

院長 

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 102 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 衛生食品藥物管理局委託，執行 102 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 102 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。本計畫將持續蒐集各界建議採認標準至民國 102 年 9 月 30 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

共同主持人：陳錦豐

JFChern@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：jyw6@itri.org.tw Tel：03-5732043 Fax：03-5734092	