

衛生福利部 公告

108

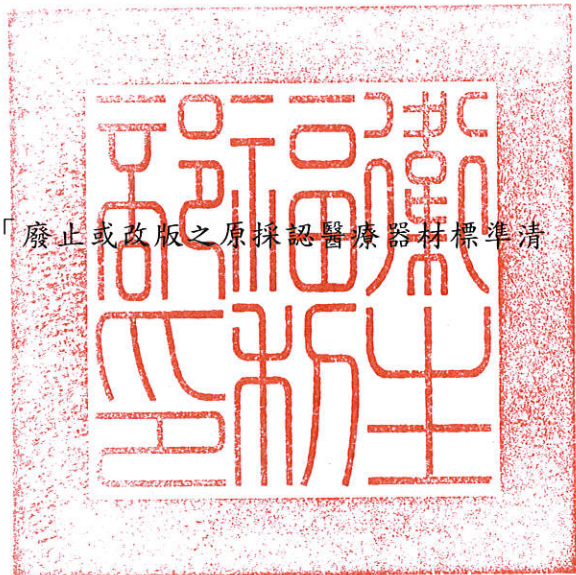
台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國104年9月1日

發文字號：部授食字第1041604870號

附件：「104年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」各1份



主旨：為促進醫療器材法規國際調和，公告「104年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」，協助業者於研發醫療器材產品時能有所依循及參考。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 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日公告、及100年7月1日公告1,002項醫療器材標準採認標準。
- 二、本次公告104年度醫療器材標準採認清單，包含104年度新增之449項標準及歷年採認標準，但無改版或廢止情形者之469項原採認標準，共計918項醫療器材採認標準(附件1)。
- 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，另整理如附件2，請儘早採用相關替代標準。
- 四、為配合醫療器材標準採認資料分析與查詢需要，醫療器材標準類別變更為「1.麻醉學」、「2.生物相容性」、「3.心臟血管醫學」、「4.牙科學/耳鼻喉科學」、「5.通用(品質管理系統/風險管理)」、「6.一般及整形外科手術

五、公告資料載於本部食品藥物管理署(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「醫療器材專區」及線上醫療器材採認標準資料庫，提供各界查詢。

合醫同雄商市中縣、出、業市產同器民灣園、體機商
 聯市業高國北、園會進會商雄材業儀華台業會性電材
 國中商、美台會桃公市公口高器出縣中、工公彈區器會
 全臺材會市、進、業北業出、療輪園、會學業暨灣療公
 會、器公北會協會同台同進會醫車桃會公科同膠台醫業
 公會療業台協公業、業市公暨行、公業、業橡、縣同
 業公醫同、務聯業商會商南業技自會業同會工灣會園
 同業縣業會商業同器合口台同科區公同業公學台總桃
 業同化商公洲同業聽聯出、業物灣業業商業科、業、材
 商業彰材業歐器商助會進會商生台同商鏡同區會工會
 材商、器同市聽器縣公縣公口腔、業器眼業園協國合
 器材會療業北助聽化業園業出口會商儀市商業展全聯
 療器公醫商台助彰同桃同進灣公器市北鏡工發國會
 醫療業市材、民市、業、業縣台業儀雄台眼學業民公
 國醫同南器會華北會商會商雄、同市高、錶科產華業、
 民市業臺療員中台公口公口高會業北、會鐘灣物中同
 華北商、醫委人、業出業出、協商臺會公市台生、業
 中新材會市材法會同進同進會商務、公業雄、國會商
 、器公轄器團合業省業縣公工服會業同高局民總品業
 公會療業直療社聯商灣商中業際術進同業、理華業製
 公公醫同雄醫、國器台口台同國技協業工會管中商膠
 業業省業高會處全聽、出、業市物車商鏡合區、國橡
 同同灣商、商事會助會進會商北生步器眼聯園會全省
 業業台材會國辦公市公市公口台市代儀區會業協國灣
 工商、器公(美濟業中業北業出、北動市灣公工展民
 材材會療業部經同台同新同進會台電中台業學發華、
 器器公醫同務國業、業、業縣公、國臺、同科技中會
 技療業市業事德商會商會商南業會民、會業部科、公
 生醫同義商共、器公器公口台同協華會協商南療會業、
 暨市業嘉材公會聽業聽業出、業進中公展鏡、醫公同
 療北商、器及商助商助同進會商促、業發眼局進業公
 醫臺材會療府工國器市業市公口展會同鏡錶理先同工
 灣、器公醫政僑民聽雄商中業出發公業眼鏡鐘管灣業
 台會療業市會日華助高口台同進業業商國省區台工電

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

部長 蔣丙煌 出國

政務次長 林 奏 延 代行

本案依分層負責規定授權署長決行