

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：彭秀慧

聯絡電話：02-27877581

傳真：02-27878287

電子信箱：hsiuhuipeng@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年9月2日

發文字號：FDA器字第1091607785號

速別：普通件

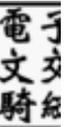
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署公告「109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」，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108年已陸續公告採認1,051項國內外醫療器材標準。
- 二、本次公告109年度醫療器材標準採認清單，總計採認1,000項醫療器材標準，包含109年度新增之176項醫療器材採認標準，及原有採認標準但未有改版或廢止情形之醫療器材標準824項。
- 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「廢止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、本公告資料載於本署(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之公告區及醫療器材法規專區。



正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：電
交 2020/09/02 文
 18:42:22 換 章

裝

訂



線



15