

正本

檔 號：

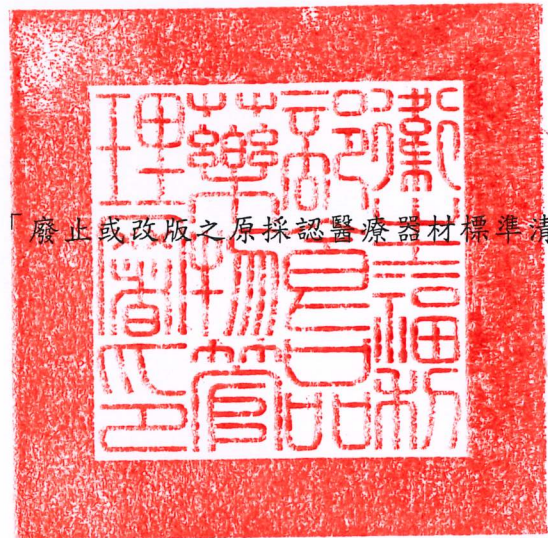
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國109年9月2日

發文字號：FDA器字第1091607783號

附件：「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」各1份



主旨：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」，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，以作為我國醫療器材採認標準。
 - 二、109年度總計採認1,000項醫療器材標準(附件1)，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」(附件2)，請儘早採用相關替代標準。
 - 四、本案另載於本署(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之公告區及醫療器材法規專區。

署長吳秀梅