

## 財團法人工業技術研究院 函

地址：310401新竹縣竹東鎮中興路4段195號

承辦人：趙文瑤

電 話：03-5743829

電子信箱：itrivivia@itri.org.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國113年04月10日

發文字號：工研量字第1130006356號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1130006356A80\_ATTACH1.odt)

主旨：徵求 113年度建議採認醫療器材標準，詳如說明，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，衛生福利部食品藥物管理署持續推動醫療器材標準採認工作，112年公告採認1,156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、本院接受衛生福利部食品藥物管理署委託，執行113年度「優化醫療器材屬性管理及國際標準採認計畫」，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」進行 113年度醫療器材標準採認審查。
- 三、本年度將持續蒐集各界建議採認標準至 113年7月31日。請利用本文附件「醫療器材標準推薦單」，推薦醫療器材標

準，亦可至醫療器材採認標準資料庫(網址：  
<https://mdllicense.itri.org.tw/MDDB/Recognized/RecognizedDB.aspx>)下載「醫療器材標準推薦單」。

四、如有其他未盡事宜，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 1 館 710 室

(三)計畫聯絡人：趙文瑤

(四)電話：(03)574-3829；電子郵件信箱：itrivivia@itri.  
org.tw

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：

