

94 年度醫療器材採認標準總說明

- 一、為因應醫療器材國際管理調和化潮流，協助業者於研發醫療器材產品時能有所依循，本署規劃醫療器材相關國際標準採認業務，自民國九十一年起委託財團法人工業技術研究院量測中心協助執行及預先收集整理資料，並建構電子資料庫。
- 二、本署曾於 94 年 6 月 28 日衛署藥字第 0930321851 號公告醫療器材電性安全、生物相容性及滅菌等 15 個採認標準。
- 三、經持續召開「醫療器材標準採認」專家小組會議及本署醫療器材評估小組會議審議，本年度增加採認 152 項醫療器材國際標準，相關資料詳見採認標準資料表。上述所採認之標準，係採國際趨勢，屬自願性採用。
- 四、財團法人工業技術研究院量測中心醫療器材驗證室配合本署醫療器材標準採認業務，將成立醫療器材標準採認工作小組，持續蒐集醫療器材公會、業界及學者專家建議採認之醫療器材相關國際標準，並召開「醫療器材標準採認」專家小組會議，審查適合國人之國際醫療器材相關標準。