

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110年11月9日

發文字號：FDA器字第1101612598號

附件：110年度醫療器材標準採認清單、歷年廢除或改版之原採認醫療器材標準清單



主旨：公告「110年度醫療器材標準採認清單」及「歷年廢除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109年已陸續公告採認1,000項國內外醫療器材標準，以作為我國醫療器材採認標準。
- 二、110年度總計採認1,081項醫療器材標準(附件1)，包含新增之104項醫療器材採認標準及原有採認標準977項(其中106項標準有更新改版)。
- 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「歷年廢除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、本案另載於本署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及醫療器材業務專區之「法規專區」。



裝

署長吳秀梅

訂

線