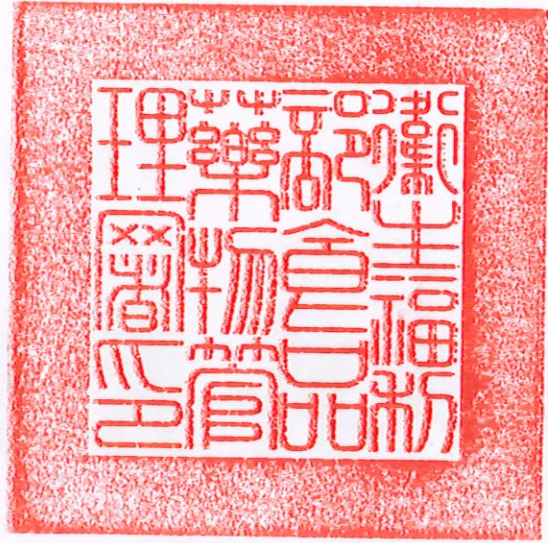


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國112年4月10日
發文字號：FDA器字第1121602624號



主旨：公告「112年度醫療器材標準採認清單」及「歷年廢除之原採認醫療器材標準清單」。

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協和，並協助業者於醫療器材研發製造時能有所依循及參考，本署持續推動醫療器材採認工作，自民國93年至110年已歷經11次公告，目前共採認1,081項國內外醫療器材標準，以提供業者作為研發製造醫療器材之參考。
- 二、本次公告「112年度醫療器材標準採認清單」(附件1)，共採認1,156項醫療器材標準，包含新增76項、廢除1項及原有採認標準1,079項(其中61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者，另整理「歷年廢除之原採認醫療器材標準清單」(附件2)共255項，請儘早採用新版或相關替代標準。
- 四、本案另載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

署長吳秀梅