

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國114年7月22日
發文字號：FDA器字第1141616368號
附件：如文

主旨：公告「114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，本署持續更新醫療器材標準採認清單，以提供業者作為研發製造醫療器材之參考。
- 二、本次公告「114年度醫療器材標準採認清單」(附件1)，共採認1,357項醫療器材標準，包含新增79項、廢除9項及原有採認標準1,287項(其中185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264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。【請至本署網站首頁下載相關資料，網址：本署首頁> 業務專區> 醫療器材> 法規專區> 行政規則】

