

## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國107年5月29日

發文字號：FDA器字第1071603018號

附件：「107年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」各1份



主旨：公告「107年度醫療器材標準採認清單」及「廢止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，於93年6月28日、94年12月30日、95年9月28日、97年1月21日、98年2月2日、100年7月1日及104年9月1日陸續公告採認918項國內外醫療器材標準作為我國醫療器材採認標準。
- 二、107年度總計採認1,036項醫療器材標準(附件1)，包含107年度新增之309項醫療器材採認標準，及原有採認標準但未有改版或廢止情形之醫療器材標準727項。
- 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「廢止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、公告資料載於本署(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「醫療器材專區」及線上醫療器材採認標準資料庫，提供各界查詢。

署長吳秀梅

裝

訂

線