 **桃園市進出口商業同業公會 函**

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

[ie325@ms19.hinet.net](mailto:ie325@ms19.hinet.net) www.taoyuanproduct.org

受 文 者：各相關會員

發文日期：中華民國109年9月4日

發文字號：桃貿豐字第20556號

附 件：

主 旨：衛生福利部食品藥物管理署公告「109年度醫療器材標

準採認清單」，及「廢止或改版之原料採認醫療器材標準

清單」，請查照。

說 明：

ㄧ、依據衛生福利食品藥物管理署109年9月2日FDA器字第

1091607785號函辦理。

二、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，衛生福利食品藥物管理

持續推動醫療器材標準採認工作，自93年至108年底已陸

續公告採認1,051項國內外醫療器材標準。

三、本次公告109年度醫療器材標準採認清單，總計採認

1,000項醫療器材標準，包含109年度新增之176項器材

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824項。

四、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「廢止或改版之原料採認醫療器材標

單」，請儘早採用相關替代標準。

五、本公告資料載於衛生福利部食品藥物管理署(網址:

http://www.fda.gov.tw/)之公告區及醫療器材法規專區。

**理事長**  **簡 文 豐**