 **桃園市進出口商業同業公會 函**

 Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路1249號5樓之4

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

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受 文 者:各相關會員

發文日期：中華民國110年11月11日

發文字號：桃貿豐字第110408號

附 件：

主 旨：衛生福利部食品藥物管理署公告「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」，請查照。

說 明：

 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年11月9日FDA器字第1101612599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，衛生福利部食品藥物管理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，並建置線上電子資料庫提供醫療器材標準資料查詢。

 三、本次公告110年度醫療器材標準採認清單，總計採認1,081項醫療器材標準，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)。

 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「歷年廢除或改版之原採認醫療器材標準清單」，請盡早採用相關替代標準。

 五、本案另載於食品藥物管理署「公告資訊」下「本署公告」及醫療器材業務專區之「法規專區」。

**理事長**  **簡 文 豐**