



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 111 年 8 月 4 日

發文字號：桃貿安字第 111135 號

附 件：隨文

主 旨：徵求 111 年度建議採認醫療器材標準，詳如說明，請查照。
說 明：

- 一、依據財團法人工業技術研究院 111 年 8 月 2 日工研量字第 1110015953 號函辦理。
- 二、為促進醫療器材法規國際調和，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，110 公告採認 1,081 項國內外醫療器材標準，作為醫療器材產品安全與功效評估依據。
- 三、財團法人工業技術研究院接受衛生福利部食品藥物管理署委託，執行 111 年度「醫療器材分類分級管理及標準採認精進計畫」，蒐集各界推薦之醫療器材標準以提供「醫療器材標準採認專家小組」進行 111 年度醫療器材標準採認審查。
- 四、本年度將持續蒐集各界建議採認標準至 111 年 8 月 19 日。請利用本文附件「醫療器材標準推薦單」，推薦醫療器材標準，亦可至醫療器材採認標準資料庫(網址:[https://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/\(S\(jgh44x2tooaayjenklfv4bw\)\)/Recognized/Recognized.aspx](https://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/(S(jgh44x2tooaayjenklfv4bw))/Recognized/Recognized.aspx))下載「醫療器材標準推薦單」。
- 五、如有其他未盡事宜，請與計畫執行單位聯繫：
(一)承辦單位：工業技術研究院 量測技術發展中心
(二)地址：300 新竹市光復二段 321 號 1 館 711 室
(三)計畫聯絡人：廖盛惠
(四)電話：(03)5732294
(五)電子郵件信箱：sliao@itri.org.tw

理事長 莊堯安



工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

「醫療器材標準推薦單」

標準編號 (例 IEC 60601-1-2:2014)	
標準發行組織 (例 IEC)	
標準出版年份 (例 2014)	
標準名稱 (例 Medical Electrical Equipment - Part 1...)	
推薦理由/適用產品：	
填寫人：	
服務單位：	
聯繫電話/E-mail：	
推薦日期：	
請 E-mail 此推薦單，非常感謝您的推薦。 連絡人：廖盛惠 E-mail : sliao@itri.org.tw Tel : 03-5732294	