



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 113 年 4 月 15 日

發文字號：桃貿安字第 240114 號

附 件：隨文

主 旨：徵求 113 年度採認醫療器材標準，敬請查照。
說 明：

- 一、依據財團法人工業技術研究院 113 年 4 月 10 日工研量字第 1130006356 號函辦理。
- 二、為促進醫療器材法規國際協和，協助業者於醫療器材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，112 年公告採認 1,156 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、該院接受衛生福利部食品藥物管理署委託，執行 113 年度「優化醫療器材屬性管理及國際標準採認計畫」，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 113 年度醫療器材標準採認審查。
- 四、本年度將持續蒐集各界採認標準至 113 年 7 月 31 日。請利用該文附件「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 (<https://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/Recognized/RecognizedDB.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 新竹市光復路二段 321 號 1 館 710 室

(三) 計畫聯絡人:趙文瑤

(四) 電話:03-573-3829；電子郵件信箱：

itrivivia@itri.org.tw

理事長 **莊堯安**



「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：趙文瑤 E-mail：itrivia@itri.org.tw Tel：03-5743829	