



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@msl9.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 114 年 7 月 24 日

發文字號：桃貿安字第 250220 號

附件：

主旨：公告「114 年度醫療器材標準採認清單」及「歷
年廢除之原採認醫療器材標準清單」，
敬請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 114 年 7 月 22 日 FDA 器字第 1141616428 號函辦理。
- 二、為促進醫療器材法規國際協和，並協助業者於醫療器材研發製造時能有所依循及參考，該署持續更新醫療器材採認清單，以提供業者作為研發製造醫療器材之參考。
- 三、該次公告「114 年度醫療器材標準採認清單」，總計採認 1,357 項醫療器材標準，包含新增 79 項及廢除 9 項及原有採認標準 1,287 項（其中 185 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者，另整理「歷年廢除之原採認醫療器材標準清單」，請儘早採用新版或相關替代標準。
- 五、該案另載於該署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區。
【請至該署網站首頁下載相關資料，網址：
本署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 法規專區 > 行政規則】

理事長 莊堯安