



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 112 年 4 月 13 日

發文字號：桃貿安字第 230104 號

附件：隨文

主旨：公告「112 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 112 年 4 月 10 日 FDA 器字第 1121602642 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，該署持續推動醫療器材採認工作，自民國 93 年至 110 年已陸續公告採認 1,081 項國內外醫療器材標準，並建置「醫療器材採認標準資料庫」(<https://medlicense.itri.org.tw/MDDB/Recognized/RecognizedDB.aspx>)提供各界查詢。
- 三、該次公告「112 年度醫療器材標準採認清單」(附件 1)，總計採認 1,156 項醫療器材標準，包含新增 76 項、廢除 1 項及原有採認標準 1,079 項(其中 61 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」(附件 2)共 255 項，請儘早採用新版或相關替代標準。
- 五、本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。

理事長 莊堯安