 **桃園市進出口商業同業公會 函**

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

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

[ie325@ms19.hinet.net](mailto:ie325@ms19.hinet.net) www.taoyuanproduct.org

受 文 者：各相關會員

發文日期：中華民國109年8月4日

發文字號：桃貿豐字第20222號

附 件：隨文

主 旨：徵求109年度建議採認醫療器材標準， 敬請查照。

說 明：

ㄧ、依據財團法人工業技術研究院109年07月31日工研量字

第1090014518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，衛生署福利部食品藥物管理署持續推動醫療器材標準採認工作，至108年底公告採認

1,050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、衛生福利部食品藥物管理署委託，執行109年度「醫療器材分類分級暨標準採認法規研究」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聯席會議」進行109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109年08月24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(jgh44x2tooaayjenklfuv4bw))Recognized/Recognized.aspx)下載「醫療器材標準推薦單」。

五、如有其他未竟事宜，請與計畫執行單位聯繫:

(ㄧ)承辦單位:工業技術研究院 量測技術發展中心

(二)地址:新竹市光復路二段321號1館711室

(三)計畫聯絡人:廖盛惠

(四)電話:(03)5732294

(五)電子信箱:sliao@itri.org.tw

**理事長**  **簡 文 豐**