財團法人工業技術研究院　函

地址：31057 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：吳俊彥
電話：03-5732043
E-mail：jywu6@itri.org.tw

107001367201

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 08. 03 文
檔號： 107497

241 臺北縣三重市重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 107 年 08 月 02 日
發文字號：工研量字第 1070013672 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：檢送 107 年度「醫療器材標準推薦單」，請 查照。

說明：

一、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，至今公告採認 1,036 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。

二、本院接受 衛生福利部食品藥物管理署委託，執行 107 年度醫療器材標準採認工作，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 107 年度醫療器材標準採認審查。

三、請利用本文附件「醫療器材標準推薦單」，推薦醫療器材標準。

四、或利用網址：http://medical.cms.itri.org.tw/，進行建議採認標準推薦。

五、如有其他未竟事宜，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：吳俊彥

(四)電話：(03)5732043；傳真：(03)5734092；電子郵件信箱：jywu6@itri.org.tw

正本受文者：經濟部標準檢驗局、經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市美國商會醫療器材組、歐洲在臺商務協會、臺北市日僑工商會、美國在臺協會、中華民國生物產業發展協會、臺灣科學工業園區工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人醫藥品查驗中心、新北市進出口商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺灣先進科技醫療發展協會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人臺灣電子檢驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、經濟部工業局、經濟部國貿局

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署醫粧組(含附件)

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度「醫療器材分類分級暨標準採認法規研究」
徵求建議採認醫療器材標準

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，於 93 年 06 月 28 日、94 年 12 月 30 日、95 年 09 月 28 日、97 年 01 月 21 日、98 年 02 月 02 日、100 年 07 月 01 日、104 年 09 月 01 日、及 107 年 05 月 29 日公告採認 1,036 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。

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 107 年度醫療器材標準採認工作，彙整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 107 年度醫療器材標準採認審查。

敬請利用附件「醫療器材標準推薦單」，推薦醫療器材標準。本年度將持續蒐集各界建議採認標準至民國 107 年 09 月 01 日，請利用傳真(03-5734092)或 E-mail (jywu6@itri.org.tw)方式提供相關資訊，感謝您的協助。

如您對於本計畫有任何建議，竭誠歡迎您的指教。

敬頌時祺

工業技術研究院量測技術發展中心
醫療器材驗證室
(http://medical.cms.itri.org.tw/)

計畫主持人：吳俊彥
jywu6@itri.org.tw
聯絡電話：03-5732043
傳真號碼：03-5734092

醫療器材資料庫：http://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/

工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

附件、107 年度「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/版本 **(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：

請傳真或 E-mail 此推薦單，非常感謝您的推薦。

亦歡迎利用計畫專屬網站進行 107 年度建議採認標準推薦：

https://goo.gl/forms/qPoBu9fOWr39cJ0Y2

連絡人：吳俊彥 E-mail：jywu6@itri.org.tw　Tel：03-5732043 Fax：03-5734092