財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：陳欣舒
電話：03-5732279
E-mail：itri533513@itri.org.tw

109001451801

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 08. 05 文
檔號： 109504

受文者： 台灣醫療暨生技器材工業同業公會
241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3
發文日期：中華民國 109 年 07 月 31 日
發文字號：工研量字第 1090014518 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：徵求 109 年度建議採認醫療器材標準，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 108 年底公告採認 1,051 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 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。

三、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(jgh44x2tooaayjenk1fuv4bw))/Recognized/Recognized.aspx)下載「醫療器材標準推薦單」。

四、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 711 室

(三)計畫聯絡人：廖盛惠

(四)電話：(03)5732294；電子郵件信箱：sliao@itri.org.tw

正本受文者： 台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本受文者： 衛生福利部食品藥物管理署

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

「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：廖盛惠 E-mail：sliao@itri.org.tw　Tel：03-5732294	

Rev. 1