

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：孫孟婕
電話：03-5743776
E-mail：mjsun@itri.org.tw



1120015437001

241 新北市三重區重新路五段 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 112 年 07 月 17 日

發文字號：工研量字第 1120015437 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：徵求 112 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，衛生福利部食品藥物管理署持續推動醫療器材標準採認工作，112 年公告採認 1, 15 6 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 112 年度「優化醫療器材屬性管理及國際標準採認計畫」，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」進行 112 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 112 年 7 月 31 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：<http://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/Recognized/RecognizedDB.aspx>)下載「醫療器材標準推薦單」。
- 四、如有其他未盡事宜，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)573-2294；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、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理



商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、優力國際安全認證有限公司、台灣檢驗科技股份有限公司、德凱宜特股份有限公司、台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司、TÜV SÜD Taiwan 香港商南德產品驗證顧問有限公司台灣分公司、BSI、優麗國際管理系統驗證股份有限公司

院長

劉文雄

依本院權責劃分規定授權業務主管執行

劉文雄



「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	