檔　　號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第107054號
收文日期107年5月31日

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27878287
聯絡人及電話：彭秀慧02-27877581
電子郵件信箱：hsiuhuipeng@fda.gov.tw

10354
台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國107年5月29日
發文字號：FDA器字第1071603183號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署公告「107年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」，請查照並轉知所屬。

說明：

一、為促進醫療器材法規國際調和，並協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，本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6月28日、94年12月30日、95年9月28日、97年1月21日、98年2月2日、100年7月1日及104年9月1日陸續公告採認918項國內外醫療器材標準作為我國醫療器材採認標準。

二、本次公告107年度醫療器材標準採認清單，總計採認1,036項醫療器材標準，包含107年度新增之309項醫療器材採認標準，及原有採認標準但未有改版或廢止情形之醫療器材標準727項。

三、對於歷次公告採認之醫療器材標準，就原標準版本已廢除或改版者，另整理於「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」，請儘早採用相關替代標準。

四、公告資料載於本署(網址：http://www.fda.gov.tw/)之「醫療器材專區」及線上醫療器材採認標準資料庫，提供各

界查詢。

正本：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、臺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、臺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、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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、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、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫療照護輔具協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、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、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣醫藥品法規學會、台灣省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、台北市助聽器商業同業公會

副本：

署長吳秀梅