



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：廖盛惠

電話：03-5732294

E-mail：sliao@itri.org.tw



1110015953063

103 台北市大同區承德路一段 35 號 3F

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國 111 年 08 月 02 日

發文字號：工研量字第 1110015953 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：徵求 111 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，110 年公告採認 1, 08 1 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 111 年度「醫療器材分類分級管理及標準採認精進計畫」，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 111 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 111 年 8 月 19 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/\(S\(jgh44x2tooayjenklfuv4bw\)\)/Recognized/Recognized.aspx](http://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/(S(jgh44x2tooayjenklfuv4bw))/Recognized/Recognized.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)5732294；電子郵件信箱：sliao@itri.org.tw

正本受文者：社團法人中華無菌製劑協會

院長



依權責劃分規定授權業務主管執行



「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	

